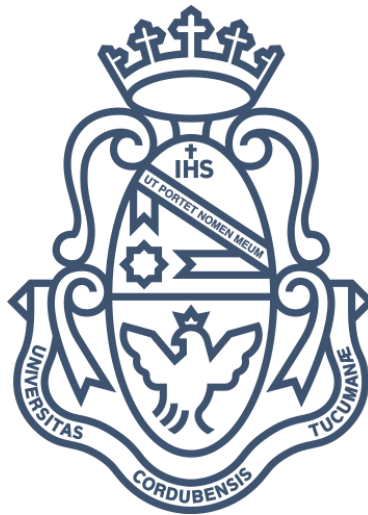


Universidad Nacional de Córdoba – Facultad de Ciencias Exactas Físicas y
Naturales
Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

Prototipo de Ortesis Inflable para la Rehabilitación de Personas con EMOC.



Alumno:
Ghirimoldi Gómez, Lucas Matías
Matrícula:
36146991

Asesor 1:
Beltramone, Diego Antonio
Asesor 2:
Rivarola, Marcela Fabiana



Córdoba, agosto de 2016

Agradecimientos

A mi novia Florencia, por el apoyo y amor que siempre me ha brindado.
Su compañía ha hecho que todo esto sea posible.

A mi madre Sonia, por enseñarme a estudiar y permitirme hacerlo durante todos estos años.

A los profesores que participaron en mi formación, en especial a Diego y Marcela por guiarme en la realización de esta tesis.

A Matías, Valentín y Patricia por su colaboración, y a todas las personas que de una u otra forma hicieron posible la concreción de este proyecto.

Resumen

El presente Proyecto Integrador trata de la elaboración de un prototipo de Ortesis inflable de cuerpo completo, destinado a la rehabilitación de personas con EMOC. Sin embargo, este también podría ser utilizado para la rehabilitación de pacientes con otros trastornos motrices de origen cerebral.

Es una Ortesis liviana y flexible, que intenta mejorar la postura del usuario y que pretende facilitar la estabilidad necesaria para lograr los movimientos durante la marcha.

En el presente informe se describen todos los pasos seguidos para el desarrollo de la Ortesis desde la investigación clínica hasta su implementación y evaluación.

Contenido

Agradecimientos.....	- 1 -
Resumen.....	- 2 -
Contenido.....	3
Índice de Ilustraciones.....	6
Índice de Tablas.....	7
Introducción.....	8
Fundamentos.....	9
Objetivos.....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos.....	10
Hipótesis y justificación.....	11
Capítulo 1: Marco Teórico.....	12
1 EMOC (Enfermedad Motriz de Origen Cerebral).....	12
1.1 Definición.....	12
1.2 Alteraciones características.....	12
1.3 Epidemiología.....	13
1.4 Clasificación de pacientes con EMOC.....	13
1.5 Etiología.....	16
1.6 Disfunciones asociadas.....	17
1.7 Tratamientos.....	18
2 Ortesis.....	21
2.1 Definición.....	21
2.2 Clasificación.....	21
3 Motoneuronas.....	23
4 Ortesis Inflable.....	24
4.1 Modo de funcionamiento.....	24
4.2 Bases del funcionamiento.....	24
Capítulo 2: Desarrollo.....	28
5 Estimación de Beneficios y Riesgos.....	28
5.1 Posibles Beneficios.....	28

5.2	Riesgos asociados	29
6	Requerimientos de diseño.....	30
7	Materiales.....	31
7.1	Traje.....	31
7.2	Esqueleto neumático.....	33
8	Medidas.....	35
9	Traje	36
9.1	Introducción.....	36
9.2	Cabezal.....	37
9.3	Esqueleto neumático.....	38
9.4	Mecanismo de cierre.....	39
9.5	Piernas.....	39
9.6	Brazos.....	40
9.7	Tronco.....	40
9.8	Picos de inflado.....	40
10	Sistema de inflado	42
10.1	Introducción.....	42
10.2	Sistema de aire	43
10.3	Sistema eléctrico	45
10.4	Software de control	53
Capítulo 3: Evaluación del Prototipo		58
11	Pruebas de diseño	58
12	Pruebas de Funcionamiento	59
12.1	Análisis de resultados:.....	60
13	Pruebas clínicas.....	61
13.1	Primer paciente	61
13.2	Segundo Paciente	62
13.3	Análisis de Resultados	63
Capítulo 4: Estudio económico.....		64
14	Costos.....	64
15	Mercado	65
15.1	Tamaño	65

15.2	Tendencia.....	65
15.3	Competidores.....	66
16	Normativa Aplicable.....	70
16.1	Disposición ANMAT 1285/2004.....	70
16.2	Norma IEC 60601 – IRAM 4220.....	70
16.3	UNE-EN ISO 10993.....	71
16.4	Otra Normativa Aplicable.....	72
	Conclusiones.....	73
	Trabajos a futuro.....	74
	Bibliografía.....	76
	Anexos.....	79
	Anexo I: Análisis de Riesgos.....	80
	Anexo II: Acciones.....	84
	Anexo III: Código de programación.....	86
	Anexo IV: Código de aplicación Android.....	90
	Anexo V: Manual de Uso.....	96

Índice de Ilustraciones

Fig. 1. Esquema de la Ortesis Completa	36
Fig. 2. Esquema Cabezal.....	37
Fig. 3. Esqueleto Neumático.....	38
Fig. 4. Tiras de Cierre	39
Fig. 5. Tronco.....	40
Fig. 6. Válvula Schrader.....	41
Fig. 7. Esquema del sistema de inflado	42
Fig. 8. Sistema de inflado.	43
Fig. 9. Electroválvula Cerrada.....	43
Fig. 10. Electroválvula Abierta.	44
Fig. 11. Foto de la Electroválvula Utilizada	44
Fig. 12. Sensor de Presión MPX5100DP	45
Fig. 13. Interconexión sistema de aire	45
Fig. 14. Esquema de conexiones eléctricas.....	46
Fig. 15. Filtro Pasivo Pasabajos.	47
Fig. 16. Flujo de información en el sistema.....	48
Fig. 17. Diagrama de bloques de la rutina principal del programa	50
Fig. 18. Diagrama de bloques de la función Inflar.....	51
Fig. 19. Diagrama de bloques de la función Desinflar.	51
Fig. 20. Módulo Bluetooth HC05.....	52
Fig. 21. Circuito de Relé con optoacoplador.	53
Fig. 22. Menú principal de la aplicación de control.	54
Fig. 23. Pantalla “Configurar”	55
Fig. 24. Diagrama de bloques de la aplicación de control.....	56
Fig. 25. Diagrama de bloques del botón configurar	57
Fig. 26. Pruebas de Funcionamiento	60
Fig. 27. Pruebas clínicas Primer Paciente	61
Fig. 28. Pruebas clínicas Segundo Paciente	62
Fig. 29. Férula antiequina. Fig. 30. Splint.....	66
Fig. 31. Ortesis TheraSuit	67
Fig. 32. Ortesis TheraTogs.	68
Fig. 33. Ortesis DMO.	69

Índice de Tablas

Tabla 1. Medidas tomadas para la construcción del prototipo.	35
Tabla 2. Análisis de potencia.	46
Tabla 3. Características del microcontrolador.	48
Tabla 4. Evaluación de los Kinesiólogos.	59
Tabla 5. Análisis de costos del traje	64
Tabla 6. Análisis de costos del Sistema de Inflado.	65
Tabla 7. Comparativa con métodos tradicionales.	66
Tabla 8. Comparativa con TheraSuit.	67
Tabla 9. Comparativa con TheraTogs.	68
Tabla 10. Comparativa con DMO.	69

Introducción

La enfermedad motriz de origen cerebral (EMOC) produce trastornos predominantemente motrices que limitan las posibilidades de la persona que la posee de llevar una vida acorde a su edad.

Diversos son los métodos y productos de apoyo que se utilizan para el tratamiento de estos pacientes. Lo que se diseña y elabora en el presente trabajo es una Ortesis destinada a ser utilizada por los profesionales de la salud para colaborar en su proceso de rehabilitación.

Es una Ortesis de cuerpo completo elaborada con tela, lo que la hace liviana y flexible, y un esqueleto neumático que al inflarse genera en el paciente condiciones biomecánicas y efectos fisiológicos que facilitan su bipedestación y marcha.

El trabajo se divide en cuatro capítulos:

El Capítulo I, brinda el marco teórico sobre el que se desarrolla la Ortesis, describiendo qué es la EMOC, cuáles son las principales características de los niños que la padecen, qué es una Ortesis y cómo es la Ortesis inflable, por último se abordan los aspectos teóricos que fundamentan el funcionamiento de la misma.

El Capítulo II refiere al desarrollo de la Ortesis. Se especifican los requerimientos técnicos y de diseño que se tuvieron en cuenta para su elaboración y se detalla cómo se implementó.

En el Capítulo III, referido a la evaluación del prototipo diseñado, se detallan los procedimientos utilizados para lograr el correcto funcionamiento de la Ortesis y determinar sus efectos en la rehabilitación de personas con EMOC.

Por último, en el Capítulo IV, se realiza un análisis económico de la Ortesis donde se analizan las variables que influyen en la puesta del producto en el mercado.

Fundamentos

En niños que presentan EMOC la lesión neurológica retrasa el desarrollo de la postura y los patrones normales de movimiento, lo que se traduce en la adopción de posturas asimétricas y amplitud de movimiento limitada. Esto produce lesiones tales como disequilibrios entre los grupos musculares y deformidades de las articulaciones y los huesos, las cuales les causan mayores dificultades para la bipedestación y la marcha que las que ya poseían debido a su discapacidad.

Basado en lo anteriormente expuesto, lo que se propone en el presente trabajo es brindar una herramienta que permita a niños con EMOC adoptar la postura bípeda y caminar de una manera eficiente, evitando así la generación de deformaciones y acelerando el proceso de adquisición de patrones motores, con el objetivo final de lograr la independencia del niño.

Consideramos importante trabajar en la inserción social temprana de niños con discapacidad para que estos puedan desarrollarse como personas independientes y participen plenamente en todos los aspectos de la vida.

Como el desarrollo de un niño depende no solo de lo que trae consigo al nacer, sino también de lo que el medio le aporta, esperamos que la creación de esta Ortesis pueda sumar una cuota de ayuda en la rehabilitación y en la vida de los niños en situación de discapacidad.

Motivados por esta meta creemos posible desarrollar una herramienta eficiente que se sume a las ya existentes para permitir mejorar la calidad de vida de las personas con EMOC.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar una ortesis que favorezca el proceso de bipedestación y marcha en pacientes con EMOC.

Objetivos Específicos

Los objetivos del presente trabajo son:

- Diseñar una Ortesis para la rehabilitación de niños con EMOC.
- Construir la Ortesis.
- Evaluar su funcionamiento mediante la realización de pruebas clínicas.

Hipótesis y justificación

El funcionamiento de la presente Ortesis se basa en los mismos principios en que se han basado diferentes métodos de rehabilitación que se utilizan para personas con EMOC.

Tanto lo desarrollado por Bobath, que en su método de rehabilitación se basó en la plasticidad neuronal del niño y en brindarle una sensación de movimiento normal¹; como lo propuesto por Rood, “mediante un manejo adecuado de estímulos sensoriales se consigue una mejor respuesta muscular”²; o el principio de funcionamiento de la técnica de hidroterapia, la compresión del cuerpo del paciente debido a la presión hidrostática³; forman parte de las bases del funcionamiento de esta Ortesis.

Además, ya existen dispositivos similares como las Ortesis Dinámicas⁴, la Ortesis Athlant⁵ o el dispositivo TheraTogs⁶, que rigiéndose por los mismos principios están siendo utilizados para la rehabilitación de niños con EMOC, y han podido demostrar mediante diferentes estudios sus grandes resultados.

Por todo esto se cree que la utilización de esta Ortesis para la rehabilitación de niños con EMOC generará resultados prometedores.

1 Educación terapéutica de la parálisis cerebral.[formato electrónico]. Alma Grissel Azucena Varela. Fecha de revisión 02/05/2016. URL disponible en <http://www.asomas.org.mx/>.

2 Método Rood una alternativa terapéutica.[formato electrónico]. Ludwing Vincenzo Romero Funicello. efisioterapia.net. Fecha de revisión 25/07/2015. URL disponible en <http://www.efisioterapia.net/articulos/metodo-rood-una-alternativa-terapeutica>.

3 Bases físicas de la hidroterapia. G Rodríguez Fuentes, R Iglesias Santos. ELSEVIER. Fecha de revisión 02/05/2016. URL disponible en <http://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146>.

4 DMO Medical. [Página Web]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en www.dmorthotics.com.

5 Ortesis Athlant. [formato electrónico]. Fundación Nipace. Fecha de revisión 02/05/2016. URL disponible en <http://www.fundacionnipace.org/index.php/2014-05-20-16-06-25/atlant>.

6 Theratogs Sitio Oficial. [Página Web]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://theratogs.com/>.

Capítulo 1: Marco Teórico

1 EMOC (Enfermedad Motriz de Origen Cerebral)

1.1 Definición

La EMOC se define como un trastorno del tono, de la postura y del movimiento, de carácter persistente, no invariable y no progresivo, producido por un defecto o lesión del cerebro antes de que su desarrollo sea completo. Es decir, en el período que va desde que el niño es engendrado hasta los tres años que es cuando se considera que ha terminado la madurez neurológica⁷.

El sujeto con secuelas de EMOC presenta alterado el proceso de adquisición de las capacidades motoras, por lo que si bien las alteraciones no son progresivas, el propio desarrollo del niño hace que sus manifestaciones lo sean, al impedir o dificultar logros o habilidades motoras que deberían aparecer en su propia evolución motriz⁸.

1.2 Alteraciones características

Las alteraciones en niños con EMOC dependen del tipo y la gravedad del caso, pero principalmente se manifiestan como déficits en la postura, el equilibrio, la marcha y las habilidades del movimiento. Estos déficits tienen diversas causas, entre las que encontramos:

- Retardo en la adquisición de capacidades motoras: la afección cerebral en niños con EMOC produce que estos tengan mayores dificultades para adquirir capacidades motoras que otros niños.
- Alineación postural anormal.
- Déficit en la conciencia corporal y espacial.
- Presencia de movimientos involuntarios.
- Alteración en el tono muscular del niño.
- Alteraciones ortopédicas: son aquellas deformidades que afectan al sistema óseo-músculo-articular, es decir, que inciden en músculos, cápsulas articulares, ligamentos y huesos. El aparato osteoarticular del niño recién nacido con trastorno motriz cerebral no está deformado, pero la acción nociva de las fuerzas musculares en desequilibrio, así como el mantenimiento de posiciones viciosas y asimétricas durante bastante tiempo, dan como resultado la estructuración de esas malas posturas y

7 Isabel García Lucas, María Pellicer Alonso, Manual De Fisioterapia. Módulo II. Neurología, Pediatría y Fisioterapia Respiratoria. Primera Edición. España: Editorial MAD; Año 2004. Página 324.

8 J. López Chicharro, L.M López Mojares. Fisiología Clínica del Ejercicio. Buenos Aires-Madrid: Editorial Médica Panamericana; Año 2008. Página 220.

actitudes incorrectas en segmentos anatómicos fácilmente deformables. Lo que se produce es un acortamiento adaptativo de los tejidos blandos: los músculos pierden su longitud biológica y disminuye la flexibilidad de ligamentos y articulaciones.

1.3 Epidemiología

La EMOC es la causa más común de discapacidad física en la infancia, con una frecuencia de 2 a 3 por cada 1000 nacidos vivos⁹.

Anualmente en Argentina más de 1.500 niños desarrollan o nacen con esta discapacidad y las cifras continúan en alza, al mismo tiempo que cada vez son mayores los grados de afectación de los casos.¹⁰ Ambas circunstancias se deben a los avances de la medicina, que permiten la supervivencia de personas con importantes afectaciones, y el aumento de embarazos de riesgo y de nacimientos prematuros en las sociedades occidentales.

1.4 Clasificación de pacientes con EMOC

1.4.1 Según la clínica

1.4.1.1 *Espástica*

Es la forma que se presenta con más frecuencia, se caracteriza por el aumento del tono muscular y por la presencia de reflejos patológicos.

Ocurre cuando hay lesión básicamente de la corteza motora o el sistema piramidal, teniendo como consecuencia la liberación del reflejo miotático, aumento de los reflejos osteotendinosos, clonus y un fenómeno de navaja de muelle en la movilización pasiva.

El control selectivo de los movimientos voluntarios está reducido, los movimientos son más lentos y faltos de los ajustes necesarios para la actividad delicada, careciendo de la naturalidad del movimiento normal. Hay hipertonia dependiente de la velocidad, que domina especialmente en los grupos flexores de las extremidades superiores, mientras

⁹ Cómo manejar a niños con parálisis cerebral [formato electrónico]. Mathew D Sewell, Deborah M. Eastwood, Neil Wimalasundera. Intramed. Fecha de revisión 25/07/2015. URL disponible en <http://www.intramed.net/contenidoover.asp?contenidoID=85662>.

¹⁰ Consenso Argentino sobre Parálisis Cerebral. Rol del Cuidado Perinatal [formato electrónico]. Prof. Dr. Alfredo Larguía, Dr. Jorge Urman, Dr. Ricardo Savransky, Dra. Claudia Canizzaro, Dr. Alberto De Luca, Dr. Carlos Fayanas, Dra. Susana Martín, Dr. Juan Carlos Nas-sif, Dr. Roberto Sanguinetti, Dr. Claudio Solana, Dr. Alfredo Uranga, Dr. Roberto Votta, Obst. Norma Bruno, Obst. Ana Kozak. Buenos Aires, Año: 2000. Fecha de revisión 28/06/2016. URL disponible en http://sap.org.ar/docs/profesionales/consensos/00_253_257.pdf.

que en las extremidades inferiores predominan los patrones extensores. Además, se observa debilidad muscular.¹¹

La hipertonía e hiperreflexia, provocan rigideces y acortamientos, con su consecuente desalineación, dolor e incapacidad funcional. Estos pacientes precisan de tratamiento físico continuado para prevenir o paliar estos problemas asociados.¹²

1.4.1.2 *Discinética o atetósica*

Se caracteriza por movimientos involuntarios, incontrolados, recurrentes, ocasionalmente estereotipados con predominio de reflejos primitivos y tono muscular variable. A este tipo de EMOC se la relaciona con la afectación del sistema extrapiramidal (núcleos de la base y sus conexiones).

Hay movimientos involuntarios anormales en su ritmo, dirección y características especiales muy influidos por las emociones, la actividad o las condiciones de estabilidad. Estos movimientos pueden manifestarse como atetósicos, coreicos, tremor, distonía o una mezcla de estas con espasticidad.

Puede haber rigidez con resistencia a la distensión, tanto de flexores como de extensores de las articulaciones o bien temblor. El tono oscila fácilmente de la hipotonía a la rigidez, adoptándose posturas y actitudes corporales originadas en la actividad tónica laberíntica cervical que también subyace bajo la actividad de tipo voluntario. Puede haber dificultades en la actividad postural y persistir reflejos primitivos en el niño pequeño, como la marcha automática, la incurvación del raquis o la presión plantar.¹³

El tratamiento de fisioterapia buscará estrategias de posicionamiento, control postural y coordinación de los movimientos, primando el trabajo de estabilización central así como de la contracción selectiva.¹⁴

1.4.1.3 *Atáxica*

Tiene como característica un cuadro clínico de hipotonía e hiperextensibilidad articular, así como poca estabilidad al intentar mante-

¹¹ Juan Espinosa, Olga Arroyo, Paz Martín, Diego Ruiz, Juan Moreno. Guía esencial de rehabilitación infantil. España: Editorial Médica Panamericana; Año 2010. Página 68.

¹² Tratamientos para pacientes con Parálisis Cerebral. [formato electrónico]. Laura Andrés Balsera. Fisioterapia neurológica. Fecha de revisión 31/08/2015. URL disponible en <http://www.fisioterapianeurológica.es/patologias/paralisis-cerebral/>.

¹³ Juan Espinosa, Olga Arroyo, Paz Martín, Diego Ruiz, Juan Moreno. Op. Cit. Páginas: 68-69.

¹⁴ Laura Andrés Balsera. Op. Cit.

ner una postura o equilibrio, que no es de carácter brusco, sino un vaivén del tronco y la cabeza. Esta circunstancia dificulta la sedestación, la bipedestación y la marcha.

Además, se manifiesta con graves trastornos de la palabra, disartria y movimientos incoordinados. Hay imprecisión de los movimientos voluntarios coordinados de alcance y una disminución de la fuerza.

La ataxia está casi siempre vinculada a hipotonía, espasticidad o discinesia y suele relacionarse con lesiones que afectan al cerebelo o a sus conexiones cortico-pontocerebelosas.¹⁵

En este caso, mediante la fisioterapia se trabajará para diseñar estrategias de equilibrio y control postural, así como en el trabajo de la musculatura estabilizadora de tronco y el entrenamiento de la marcha.¹⁶

1.4.1.4 Mixta

La EMOC mixta se produce cuando el cerebro presenta lesiones en varias de sus estructuras, por lo que, no se manifiesta ninguno de los tipos antes mencionados en forma pura, sino que se observa una combinación de los mismos.

1.4.2 Según la topografía¹⁷

Hemiplejía: afectación de una mitad del cuerpo.

Diplejía: afectación de las cuatro extremidades, con más compromiso en las inferiores que en las superiores.

Tetraplejía: afectación de las cuatro extremidades.

Hemiplejía doble: afectación de las cuatro extremidades pero en mayor grado de las superiores.

Monoplejía: afectación de una extremidad.

Triplejía: hay hemiplejía de un lado, más diplejía en las extremidades inferiores.

69. ¹⁵ Juan Espinosa, Olga Arroyo, Paz Martín, Diego Ruiz, Juan Moreno. Op. Cit. Página

¹⁶ Laura Andrés Balsera. Op. Cit.

67. ¹⁷ Juan Espinosa, Olga Arroyo, Paz Martín, Diego Ruiz, Juan Moreno. Op. Cit. Página

1.4.3 Según la severidad¹⁸

Leve: la afectación está solo en la precisión que requieren los movimientos finos. El niño puede tener pinza y señalización mediante el dedo índice. Su desplazamiento es autónomo aunque puede haber pequeñas dificultades de equilibrio o de coordinación. El habla es comprensible aunque puede presentar pequeños problemas articulatorios.

Moderado: Tanto los movimientos finos como gruesos están afectados. Puede caminar pero requiere ayuda parcial. La manipulación puede realizarse mediante pinza de pulgar y resto de dedos, y el señalamiento con la mano abierta. La claridad del habla también puede estar afectada, se le entiende pero tiene grandes problemas de pronunciación. La ejecución de las actividades de la vida diaria es posible autónomamente o con algún tipo de ayuda técnica.

Severo: Posee una inhabilidad grave para ejecutar adecuadamente actividades de la vida diaria como caminar, usar las manos o usar el habla.

1.5 Etiología

Las causas por las que se desarrolla una EMOC son diversas, y se pueden clasificar según el momento del desarrollo del niño en el que se produce el daño cerebral en:

Prenatales (durante el embarazo): (35%)¹⁹

- Factores maternos: Alteraciones la coagulación, enfermedades autoinmunes, HTA, Infección intrauterina, Traumatismo, sustancias tóxicas, disfunción tiroidea.
- Alteraciones de la placenta: Trombosis en el lado materno, trombosis en el lado fetal, cambios vasculares crónicos, Infección.
- Factores fetales: Gestación múltiple, Retraso crecimiento intrauterino, Polihidramnios, hidrops fetalis, malformaciones.

Perinatales (durante el parto): (55%)²⁰

- Prematuridad, bajo peso.
- Fiebre materna durante el parto, Infección SNC o sistémica.
- Hipoglucemia mantenida, hiperbilirrubinemia.

¹⁸ Alberto Rosa, Ignacio Montero, M. Cruz Garcia. El niño con parálisis cerebral: Enculturación, desarrollo e intervención. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia; Año 1993. Página 34.

¹⁹ Parálisis Cerebral Infantil. [formato electrónico]. Pilar Póo Arguelles. AEPED(Asociación Española de Pediatría). Página 272. Fecha de revisión 03/05/2016. URL disponible en <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/36-pci.pdf>

²⁰ Pilar Póo Arguelles. Op. Cit.

- Hemorragia intracraneal.
- Encefalopatía hipóxico-isquémica.
- Traumatismo.

Postnatales: (10%)²¹

- Infecciones (meningitis, encefalitis).
- Traumatismo craneal.
- Estatus convulsivo.
- Parada cardio-respiratoria.
- Intoxicación.
- Deshidratación grave

Como vemos, los factores que producen este síndrome son diversos, y a los mencionados se le deben sumar muchos más que ya han sido comprobados. Además, el 25% de todos los casos de EMOC aún no tiene una causa definida.²²

1.6 Disfunciones asociadas

Es muy raro que la EMOC tenga únicamente manifestaciones de tipo motor, la mayoría de los pacientes presenta por lo menos una deficiencia asociada, entre las mismas encontramos deficiencias²³:

- **Sensoriales:** de la visión, el oído, el olfato, táctiles, kinestésicas, propioceptivas.
- **Convulsiones epilépticas:** el 25-35% de los niños con EMOC las presentan, estas varían según tipo y grado de afectación.
- **Intelectuales:** el retraso mental es la deficiencia asociada más común en niños con secuelas de EMOC, aproximadamente el 70% de los casos la presenta, el más frecuente es la oligofrenia, existen:
 - 25% con inteligencia normal.
 - 25% con oligofrenia profunda.
 - 50% con coeficiente mental superior al 60%.
- **Conductuales:** hiperkinesia, ansiedad, neurosis.
- **Aprendizaje:** las personas con EMOC pueden tener tanto dificultades específicas de aprendizaje, como dificultades secundarias a los desórdenes motores.

²¹ Pilar Póo Arguelles. Op. Cit.

²² Parálisis cerebral y el concepto bobath de neurodesarrollo. [formato electrónico]. Pilar Póo Arguelles. Lidia Muzaber, Iris T. Schapira. Página 3. Fecha de revisión 03/05/2016. URL disponible en www.sarda.org.ar/content/download/545/3284/file/84-90.pdf

²³ Parálisis cerebral. [formato electrónico]. Jorge Malagon Valdez. Medicina (B. Aires). Volumen 67. Fecha de revisión 03/05/2016. URL disponible en http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802007000700007.

- **Emocionales:** asociadas primariamente con factores familiares o biológicos, secundariamente a los desórdenes.
- **Problemas urinarios:** Cerca del 40% de los pacientes con EMOC presentan alguna alteración como incontinencia o urgencia urinaria, hay problemas al iniciar la micción voluntaria por falla en la relajación del piso pélvico.
- **Trastornos morfológicos.**
- **Alteraciones del crecimiento.**
- **Reflujo gastroesofágico.**
- **Babeo.** Algunos individuos con EMOC se babea porque tienen poco control de los músculos del cuello, la boca y la lengua. Babearse puede causar irritación intensa de la piel, y debido a que no es aceptable socialmente, el babeo también puede aislar a los niños de sus compañeros.
- **Problemas del lenguaje:** Los problemas del lenguaje se pueden dividir en tres grupos.
 - Disfunción oromotora (producción de palabras).
 - Disfunción de procesamiento central (Trastornos del lenguaje).
 - Disfunción auditiva (hipoacusia).

Se pueden presentar más de una de las alteraciones en un mismo paciente. La disartria es un problema común en pacientes con EMOC extrapiramidal, y los problemas de expresión y procesamiento central en los pacientes con cuadriparesia espástica con retardo mental.

1.7 Tratamientos

El tratamiento fisioterápico en niños con EMOC constituye el punto central y de partida de la totalidad del plan terapéutico, su objetivo es organizar la motricidad, creando patrones posturales, de tono y de movimiento cada vez más evolucionados.

Lo que todo plan fisioterápico intenta hacer es restablecer las funciones alteradas del aparato locomotor e instaurar movimientos funcionalmente útiles, disminuyendo la espasticidad, fortaleciendo los músculos antagonistas, evitando y tratando contracturas, actitudes viciosas y movimientos involuntarios.²⁴

Existe un gran número de métodos de tratamiento, entre los mismos encontramos:

²⁴ Fisioterapia en el desarrollo psicomotor del niño. [formato electrónico]. INFORMED (Red de salud de Cuba). Fecha de revisión 25/07/2015. URL disponible en <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/psicomotricidad.pdf>.

1.7.1 Método Bobath²⁵

El Concepto Bobath es un concepto terapéutico para el tratamiento holístico de personas con alteraciones neurológicas.

Bobath hace hincapié en la importancia del control postural como base para patrones selectivos de movimiento que puedan permitir actividades dirigidas a tareas de la vida diaria, es decir, la participación del individuo en la sociedad.

Para esto el método Bobath se centra en dos principios básicos:

El primero es proveer al individuo de una información aferente lo más parecida a la que sería normalmente experimentada durante el movimiento o desarrollo de la tarea, lo que propone es enseñarle al niño la sensación de movimiento, no los movimientos en sí mismos ya que una sensación normal de movimiento le permitirá realizar movimientos normales. El segundo es que toda persona con una lesión neurológica sigue teniendo potencial para mejorar la calidad de la función, ya que el Sistema Nervioso Central (SNC) es capaz de compensar el área lesionada, por medio de lo que se conoce como Plasticidad Neuronal.

1.7.2 Método de Rood²⁶

La premisa de Rood es que los patrones motores se desarrollan a partir de reflejos fundamentales que están desde el nacimiento, los cuales se utilizan y modifican mediante estímulos sensoriales hasta alcanzar el control cortical.

Rood propone que mediante un manejo adecuado de estímulos sensoriales conseguiremos una mejor respuesta muscular debida a una normalización del tono, por medio de una evocación controlada de respuestas motoras reflejas.

Por esto el método Rood establece un sistema de ejercicios terapéuticos realizados por estimulación cutánea para los pacientes con disfunciones neuromusculares, el cual pone el énfasis más grande en la excitación de exteroceptores mediante técnicas como frotar ligeramente, cepillar, helar, aplicar calor, presión, y vibración para alcanzar la acción muscular óptima.

²⁵ Concepto Bobath en la actualidad. [formato electrónico]. Asociación española de terapeutas formados en el concepto Bobath. Fecha de revisión 31/08/2015. URL disponible en <http://www.asociacionbobath.es/el-concepto-bobath/58-actualidad-del-concepto-bobath.html>.

²⁶ Método Rood una alternativa terapéutica.[formato electrónico]. Ludwing Vincenzo Romero Funicello. [efisioterapia.net](http://www.efisioterapia.net) Fecha de revisión 25/07/2015. URL disponible en <http://www.efisioterapia.net/articulos/metodo-rood-una-alternativa-terapeutica>

1.7.3 Hidroterapia

La inmersión brinda las condiciones ideales para una reeducación de la marcha, el entrenamiento del equilibrio y la coordinación.

Utilizando el principio de Arquímedes y los estímulos sensoriales producidos por la presión hidrostática y por los factores de resistencia hidrodinámica, permite el apoyo precoz y progresivo y estimula al máximo los receptores propioceptivos, que permitirán resultados funcionales más rápidos y de mejor calidad.²⁷

Los principales efectos de la hidroterapia son una disminución del peso corporal y por lo tanto una menor carga sobre las articulaciones y músculos, mayor percepción del esquema corporal debida a la estimulación de exteroceptores y propioceptores, disminución de movimientos involuntarios y facilitar el mantenimiento del equilibrio estático y dinámico.

²⁷ Dra. Yuveltris Ramona Saborit Olival, Dra. MSc. Josefina Robles Ortíz, Dra. Mileisy Valiño Garcíal, Dra. MSc. Vianka Cisneros Perdomo. Hidroterapia en la reeducación de la marcha. Revisión bibliográfica. Revistas médicas Cubanas [formato electrónico]. Fecha de revisión 31/08/2015. URL disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/v6n2_14/mfr11214.htm

2 Ortesis

2.1 Definición

La palabra Ortesis deriva del griego “ortho” que significa recto, enderezado o correcto. Es un término global que incluye dispositivos tanto dinámicos como estáticos.²⁸

Según la Norma UNE 11-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, una Ortesis es cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromuscular y esquelético, con la finalidad de mantener, mejorar o recuperar la función.²⁹

2.2 Clasificación

Existen diferentes formas de clasificar a una Ortesis, en la presente sección se describen algunas y como estas aplican al producto diseñado.

El comité técnico ISO/TC 168 - Prótesis y Ortesis, en el año 2007 emitió una norma, la ISO 13404, denominada Categorización y Descripción de Ortesis externas y sus componentes.

Esta contiene, en su primera sección, una descripción para clasificar y describir una Ortesis, la cual a su vez consta de tres elementos. El primero, se denomina descripción general y recomienda el uso de la terminología contenida en la ISO 8549-3, que clasifica a las Ortesis según los segmentos anatómicos y las articulaciones que abarcan, y establece un sistema de abreviaturas derivadas de las iniciales de los términos ingleses para cada categoría. La presente Ortesis no puede ser clasificada dentro de ninguna de las categorías propuesta por esta norma ya que no coincide completamente con ninguna de estas.

El segundo elemento se refiere a la función de la Ortesis y emplea la misma terminología que la norma ISO 8551 para describir los requisitos funcionales, según esta última la Ortesis diseñada puede ser prescrita para prevenir, reducir o estabilizar una deformidad; modificar el rango de movimiento de una articulación, compensar la actividad de un músculo débil o controlar la hiperactividad del músculo, reducir o redistribuir la carga en los tejidos.

²⁸ Zambudio, Ramón Periago. Prótesis, Ortesis y ayudas técnicas. España: Editorial Elsevier. Año 2009. Página 3.

²⁹ Norma UNE 11-909-90/1: Ortesis y Prótesis. Parte 1: Términos generales para prótesis externas de miembro y Ortesis externas.

El elemento final de esta sección requiere solo la descripción del tipo de fabricación, es decir, si es prefabricado o si es confeccionado a medida. La presente es del tipo prefabricada.³⁰

Otra normativa aplicable es la ISO 9999-2007, que clasifica a los productos de apoyo para personas con discapacidad en base a la función de los mismos. La clasificación se compone de tres niveles jerárquicos denominados clases, sub clases y divisiones.

El presente producto entra dentro de la clase 06, Ortesis y Prótesis, pero no se encuentra comprendido completamente dentro de ninguna de las sub clases y por lo tanto ninguna de las divisiones propuestas por esta norma.

Tanto la norma ISO 13404 como la ISO 9999, no brindan una clasificación adecuada para la Ortesis diseñada. Por esto, para el presente trabajo se consideró más apropiada la clasificación según la forma de actuación de la Ortesis, en base a esta se clasifican en Ortesis elastocompresivas y Ortesis de control.³¹

- Ortesis elastocompresivas: se constituyen en tejidos elásticos adaptables a la anatomía del paciente y que provocan una compresión local y un estímulo de los receptores dérmicos y propioceptivos articulares, que, además de aumentar el tono muscular, mantienen en estado de alerta permanente a las estructuras músculo-tendinosas para conseguir una estabilidad activa y refleja, evitando la atrofia muscular y la rigidez articular.
- Ortesis de control: con flejes y tutores que a veces son articulados, consiguen una estabilización pasiva y casi siempre eficaz, colocando adecuadamente las estructuras que soportan y controlando el movimiento e incluso inmovilizando parcial o totalmente según el deseo terapéutico.

La Ortesis desarrollada en el presente trabajo es del tipo elastocompresiva.

³⁰ Hsu John, Michael John, Fisk John. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda. Cuarta Edición. España: Editorial Elsevier. Año 2009. Página 4.

³¹ Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Tomo 1. 2da edición. España: Editorial Médica Panamericana; Año 2010. Página 323.

3 Motoneuronas

El término motoneurona o neurona motora hace referencia, a la neurona del sistema nervioso central que proyecta su axón hacia un músculo o glándula.

El sistema de movimiento voluntario se articula sobre dos neuronas:³²

- Primera motoneurona o motoneurona central: que va desde la corteza motora a los núcleos motores de los nervios craneales del tronco encefálico y a las células radicales motrices de la médula espinal.
- Segunda motoneurona o motoneurona periférica: que va desde los núcleos motores de los nervios craneales y desde las células motoras de las astas anteriores de la médula hasta los músculos.

A su vez, en la médula espinal se distinguen dos tipos de motoneuronas:³³

- Motoneuronas alfa: inervan a las fibras musculares extrafusales. Intervienen en la contracción voluntaria del músculo esquelético y en el mantenimiento del tono muscular.
- Motoneuronas gama: inervan a las fibras musculares intrafusales. Se encargan de regular la actividad del reflejo miotático y el tono muscular.

³² Raimondi, Paolo. Cinesiología y Psicomotricidad. España: Editorial Paidotribo. Página 112.

³³ Control nervioso del movimiento [formato electrónico]. José Luis Camacho Díaz. Fecha de revisión 29/06/2016. URL disponible en http://nutridepor.com/Control_nervioso_movimiento.pdf.

4 Ortesis Inflable

Es una Ortesis de cuerpo completo elaborada con tela, la misma cuenta con un esqueleto neumático que al inflarse proporciona estabilidad al tronco y las articulaciones, y permite la corrección de patrones posturales y de movimiento.

4.1 Modo de funcionamiento

La Ortesis se coloca en el cuerpo del paciente, se le ajusta mediante la utilización de cordones y luego se comienza a inflar con aire el esqueleto neumático de la misma.

Al inflarse, el traje comprime el cuerpo del usuario lo que lo hace posicionarse verticalmente, mejorando la curvatura de la columna, el sostén de la cabeza y la posición y estiramiento de las piernas, permitiendo así la bipedestación del paciente.

La flexibilidad y el bajo peso de la Ortesis permiten el movimiento del usuario. Al moverse, la compresión y la resistencia generada por el traje corrigen su marcha ya que ajustan sus movimientos voluntarios y controlan los involuntarios.

De esta manera, la utilización de la Ortesis durante el proceso de rehabilitación mejorará la postura y la marcha del paciente, evitando la producción de lesiones y permitiéndole aprender posturas y patrones motores correctos.

Esto es realizado por la acción de diversos mecanismos que serán descritos a continuación.

4.2 Bases del funcionamiento

Existen distintos mecanismos físicos y biológicos que permiten el funcionamiento de la Ortesis.

4.2.1 Estimulación somatosensorial³⁴

El sistema somatosensorial utiliza terminaciones nerviosas y receptores integrados en la piel para detectar la información del contacto con el medio ambiente y los objetos, y utiliza las terminaciones y receptores integrados en los músculos, los tendones, los ligamentos y las superficies articulares para recibir información propioceptiva sobre la posición del cuerpo y la de un segmento corporal con respecto al otro.

Esta información sensorial atraviesa a continuación la médula espinal y, se procesa en el cerebelo, los ganglios basales y el área somatosensorial primaria de la corteza cerebral, donde se utiliza para modular el equilibrio del cuerpo y la ejecución precisa de los movimientos con propósito.

4.2.1.1 *Excitación de exteroceptores*

La compresión que la Ortesis le proporciona al paciente estimula a los neuroreceptores de la piel, lo que mediante el mecanismo descrito anteriormente proporciona un feedback sensorial, estimulando a los centros nerviosos superiores y permitiendo mejorar el equilibrio del cuerpo y la ejecución y precisión de los movimientos.

4.2.1.2 *Excitación de propioceptores*

La Ortesis al inflarse comprime el cuerpo del paciente, activando así la estimulación propioceptiva. Lo que provoca un fuerte flujo de impulsos nerviosos a la corteza motora, desencadenando el aumento de la reacción motora α y γ del sistema de neuronas motoras, que producen contracción muscular proporcionando condiciones neurofisiológicas para la posición, seguido del reordenamiento de los sistemas de control motor supraespinal, próximo a las condiciones fisiológicas normales.

Además de este posicionamiento activo del paciente, la compresión proporciona un aumento de la sensibilidad propioceptiva del segmento involucrado y por esto un aumento en el control del mismo.³⁵

³⁴ Theratogs Sitio Oficial. Science of TheraTogs: Somatosensory Processing & Modulation. [formato electrónico]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://theratogs.com/category/mechanisms-of-action/moa-somatosensory>

³⁵ Viladot Voegeli y Colaboradores. Lecciones básicas de Biomecánica del aparato locomotor. España: Editorial Springer Verlag Ibérica; Año 2001. Página 282.

4.2.2 Mejora Biomecánica

La Biomecánica es la ciencia que se encarga del estudio de las influencias y las fuerzas impuestas sobre el cuerpo, durante el mantenimiento de posturas o el movimiento.³⁶

La Ortesis implementa principios biomecánicos para mejorar la alineación postural y la integridad física del niño.

La contención y alineación que la tela le brinda a los distintos segmentos corporales sumado a la cámara neumática que alinea aún más la columna vertebral, pelvis, escápula, y los segmentos de las extremidades generan condiciones biomecánicas óptimas para la bipedestación y la marcha, ya que alinean el cuerpo y hacen que el centro de gravedad se retrase y se ubique sobre la base de apoyo lo que a su vez mejora el equilibrio y hace que el usuario pueda soportar la carga de peso sobre los talones en la posición de pie.

La postura vertical obtenida es más relajada y derecha con una corrección en el alineamiento de las extremidades inferiores y superiores que se evidencian inmediatamente.

Además, debido a la reducción de los movimientos involuntarios y a la corrección de los voluntarios, la Ortesis permite una reducción del gasto energético que produce el paciente para desarrollar una determinada actividad.

4.2.3 Supresión de movimientos involuntarios

La resistencia generada por el traje ya inflado se encarga de limitar los movimientos involuntarios del usuario.

4.2.4 Plasticidad neuronal

El sistema nervioso central se adapta continuamente a experiencias repetidas mediante la creación de conexiones neuronales. Este proceso es fundamental para el desarrollo sensoriomotor, para la adquisi-

³⁶ Theratogs Sitio Oficial. Science of TheraTogs: Biomechanics. [formato electrónico]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://theratogs.com/category/mechanisms-of-action/moa-biomechancs>.

ción de habilidades, para el mantenimiento del equilibrio y la realización de tareas.³⁷

Los niños con EMOC ven retrasado su proceso de adquisición de habilidades motrices debido al daño que ha sufrido su cerebro, pero igualmente pueden adquirirlas debido a que el cerebro genera las conexiones neuronales necesarias.

La utilización de la Ortesis guía al niño en la realización de movimientos, por lo que su uso continuo en el tiempo favorece la generación de las conexiones neuronales necesarias para la aprensión de los mismos.

4.2.5 Engrama de coordinación

La repetición de un movimiento correcto varias veces provoca la formación de un engrama de coordinación en el sistema nervioso central, el cual está determinado por el patrón que se practica. Si la práctica es imprecisa el engrama será impreciso, de la misma manera si es errónea será erróneo el engrama.³⁸

La realización de un patrón incorrecto no solo retrasa el desarrollo de un engrama sino que además comienza a introducir uno incorrecto, lo que retrasa aún más el proceso de aprendizaje ya que este debe ser eliminado para luego aprender uno nuevo.

Este traje corrige los movimientos del paciente, ajustando su curso de la manera más correcta posible, lo cual junto con el aumento de la retroalimentación propioceptiva le permiten al paciente aprender un engrama de coordinación correcto.

³⁷ Theratogs Sitio Oficial. Science of TheraTogs: Neural Plasticity, Cortical Mapping & Massed Practice [formato electrónico]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://theratogs.com/category/mechanisms-of-action/moa-biomechancs>.

³⁸ Reeducción muscular. Terapia Fisica [formato electrónico]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://www.terapia-fisica.com/reeducacion-muscular.html>.

Capítulo 2: Desarrollo

5 Estimación de Beneficios y Riesgos

Con el objetivo de determinar las características fundamentales que debe cumplir la Ortesis para su correcto funcionamiento, y para brindar seguridad y lograr la aceptación de los usuarios se elaboró un análisis de riesgos, cuyos resultados se tuvieron en cuenta en el diseño y la implementación del traje y sus accesorios. Además, se realizó una estimación de los posibles beneficios de la Ortesis.

5.1 Posibles Beneficios

De acuerdo al modo de actuación de la Ortesis se esperan distintos beneficios en los pacientes, entre los que encontramos:

1. Mejora de la postura, equilibrio, marcha y habilidades del movimiento.
2. Provee estabilización externa.
3. Alinea el cuerpo a una postura lo más cercana a la normal.
4. Provee corrección dinámica.
5. Corrige el patrón de marcha.
6. Mejora el balance y la coordinación corporal.
7. Mejora el control de la postura y el movimiento.
8. Mejora la conciencia corporal y espacial.
9. Promueve el desarrollo de habilidades en la motricidad fina y gruesa.
10. Mejora la producción y fluidez del habla mediante el control y soporte de la cabeza y del tronco.
11. Facilita la aprensión de patrones de movimientos normales.
12. Disminuye los movimientos involuntarios.
13. Normaliza el tono muscular del niño, aumenta su fuerza y provee control de los músculos para que mejoren sus habilidades y puedan ganar independencia.
14. Brinda soporte a músculos débiles.
15. Ayuda a disminuir las contracturas.
16. Proporciona estabilidad articular.
17. Prolonga el programa terapéutico al hogar.
18. Aumenta las capacidades físicas para la ambulación.

5.2 Riesgos asociados

La utilización de la Ortesis si bien tiene amplios beneficios puede causar diferentes complicaciones en los usuarios o en sus ayudantes, las cuales influirán directamente sobre los resultados que se obtendrán y sobre la aceptación de la Ortesis por parte de los mismos.

Es importante su determinación y descripción para poder contrarrestarlas a la hora del diseño y desarrollo del traje, o en su defecto a la hora de evaluar la utilización del mismo por parte de un determinado usuario. Para esto se realizó un análisis de riesgos del tipo causa-efecto.

Los efectos que se buscaron evitar son: lesiones en los pacientes, rechazo del traje o bajos resultados en los tratamientos. El análisis de riesgo para cada caso se encuentra en el Anexo I y en el Anexo II las decisiones que se tomaron para mitigar dichos riesgos.

6 Requerimientos de diseño

Las distintas características que se han tenido en cuenta a la hora del diseño de la Ortesis, se determinaron con el objetivo de facilitar la tarea del asistente del niño y hacer que la Ortesis se adapte a cada usuario y le brinde sus prestaciones de manera óptima.

Para su selección se tuvieron en cuenta las necesidades principales de los niños con EMOC, el modo de funcionamiento de la Ortesis descrito en la sección 4.1 y los resultados obtenidos de los análisis de riesgos.

En base a esto, se establecieron los siguientes aspectos de diseño:

- La Ortesis debe ser fácil de colocar y de quitar, lo que facilitará su uso, siendo este uno de los factores más importantes tanto en la aceptación del producto como en los beneficios del tratamiento para el paciente. En base a información suministrada por profesionales del área y sus experiencias, un producto que sea difícil de utilizar por más buenos resultados que prometa tener difícilmente se adoptará para un tratamiento o bien si se adopta con el tiempo dejará de ser utilizado debido a la gran inversión en tiempo y esfuerzo que se requeriría, limitando así los beneficios que el niño pueda obtener.
- Debe adaptarse al crecimiento del paciente, permitiéndole utilizarlo por un período mínimo de 2 años.
- Debe permitir que se pueda cambiar el pañal al usuario o que este pueda ir al baño de manera fácil y rápida.
- Debe ser fácilmente lavable para asegurar la continua asepsia de la Ortesis.
- Las partes en contacto con el paciente deben ser hipoalérgicas y de contacto suave.
- No deben existir en la Ortesis partes que rocen en el cuerpo del paciente, ni partes en las que la presión sea más elevadas que en otras, de otra manera se podrían producir en el paciente lesiones o raspones.
- La presión que la Ortesis ejerce sobre la piel no puede superar ciertos valores ya que presiones altas conducen a la producción de úlceras o trastornos circulatorios. Las Ortesis elásticas disponibles en el mercado y ciertos autores, afirman que la compresión ideal se establece entre 25-30 mmHg, ya que trabajando con estas presiones se evitan trastornos en la circulación capilar y en el retorno venoso.³⁹

³⁹ Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Tomo 1. 2da edición. España: Editorial Médica Panamericana; Año 2010. Página 324.

7 Materiales

Los materiales constituyen uno de los aspectos más importantes a determinar durante el diseño de la Ortesis, ya que de estos depende su correcto funcionamiento y la aceptación por parte del organismo del usuario.

En esta sección se detallan los aspectos que se tuvieron en cuenta para seleccionarlos.

Cabe aclarar que los materiales seleccionados son solo para la elaboración del presente prototipo. Se deberá ampliar la investigación en materiales para llevar al mercado este producto.

7.1 Traje

7.1.1 Telas

7.1.1.1 *Requisitos*

Se consideraron los siguientes requisitos al seleccionar la tela apta para confeccionar la Ortesis:

- La tela con que se debe realizar el traje tiene que ser elástica en sentido transversal para que se adapte y genere una compresión uniforme en todo el cuerpo del usuario, evitando así zonas o puntos de sobrepresión que le puedan causar daños. Además, de esta manera se tiende a llevar al segmento involucrado hacia la línea media, mejorando así su alineación.
- Longitudinalmente la tela no debe tener elasticidad, para brindar restricción al movimiento del paciente en este sentido.
- Con el objeto de conseguir una correcta aceptación por parte del organismo del paciente, la tela debe ser hipoalérgica.
- La tela debe ser transpirable para evitar que la temperatura local aumente y que el nivel de humedad supere el 80%, ya que esto puede alterar la piel y producir alteraciones por maceración.
- Para asegurar la durabilidad de la Ortesis, la tela debe ser resistente, tanto a la tracción como a los lavados.

7.1.1.2 *Selección*

De las distintas telas disponibles en el mercado se seleccionaron la Scuba y el Jean como posibilidades para la realización de la Ortesis.

- Scuba: Su composición es de un 96% poliéster y 4% spandex, es muy similar al neopreno, salvo que esta tela es mucho más delgada⁴⁰. Es una tela elástica, que permite una gran compresión y de manera totalmente uniforme, además es transpirable lo que evita la concentración de calor y humedad. Si bien es una tela de gran uso en la industria textil, y no hay estudios que demuestren que esta tela provoca alergia a las personas, al no ser una tela de origen natural como el jean (que es elaborada de algodón) no se puede afirmar que es una tela hipoalérgica por lo que sí podría causar alergia a quien la use.
- Jean: Es una tela a base de algodón, lo que le permite ser hipoalérgico y no irritar la piel sensible ni causar alergias; además es suave, cómodo, altamente transpirable y tiene gran resistencia. Sus cualidades de transpirabilidad vienen de sus fibras porosas, las fibras de algodón son huecas en el centro, lo que les permite absorber la transpiración y liberarla rápidamente. El jean no es elástico, pero existe una variedad de esta tela denominada jean elastizado, que es jean con un agregado de hilo de poliuretano (Spandex) forrado. El rango de estiramiento oscila entre 30-50% o más.

De lo anterior podemos ver que tanto el Scuba como el Jean elastizado tienen sus ventajas y desventajas con respecto a la otra para conformar la Ortesis. El jean es más transpirable, más suave y tiene menos probabilidades de causar alergia en el usuario, mientras que el Scuba es más elástico que el jean.

Tras realizar un prototipo de pierna con cada una de estas telas se decidió utilizar el jean, ya que cumple mejor con la función para la que se requiere, es más transpirable, más suave y por lo tanto más cómodo, más resistente y más rígido en sentido transversal.

Además, es hipoalérgico y no genera la producción de cargas estáticas, dos factores que son decisivos en la aceptación o no por parte de la piel del paciente.

⁴⁰ Tienda los ángeles. [formato electrónico]. Fecha de revisión 26/07/2015. URL disponible en <http://www.tiendalosangeles.com.ar/tendencia-primavera-verano-2014-2015-scuba/>.

7.1.2 Mecanismo de cierre

7.1.2.1 Requisitos

- Debe permitir una colocación y extracción, rápida y sencilla.
- Las tiras deben ser rígidas para el ajuste correcto del traje al paciente.

7.1.2.2 Selección

- Se realizará un cierre provisorio de velcro, con el objetivo de hacer más sencilla la colocación del traje en el paciente.
- Se realizará un cierre definitivo, elaborado con broches de tipo abierto y cordones de algodón que permitirán el ajuste final de la Ortesis. El tipo de broche utilizado hace que la colocación y la extracción de los cordones sea rápida y sencilla.

7.2 Esqueleto neumático

7.2.1 Requisitos

El esqueleto neumático de la Ortesis debe ser constituido con un material que se expanda al ser llenado con aire, que soporte la presión de aire de funcionamiento de la Ortesis y que al inflarse adquiera una rigidez que no sea tan elevada como para impedir el movimiento de las articulaciones.

7.2.2 Selección

Existen una gran variedad de materiales que cumplen con las características para formar esta parte de la Ortesis. Al igual que en el caso de las telas, se eligieron las dos mejores opciones, estas son:

- El caucho: se puede utilizar una cámara de bicicleta a la cual se le vulcanizan los extremos, de esta manera se obtiene un tubo inflable.
- Lona de PVC: se puede sellar mediante termofusión para conformar el esqueleto inflable, además se le deben agregar los picos de inflado.

El esqueleto de caucho tiene la ventaja por sobre el de lona de ser de más sencilla realización y tener menores probabilidades de fuga de aire, además de que el caucho aumenta su volumen al ser inflado

debido a su gran elasticidad lo que le permite adaptarse mejor a la cavidad que lo contiene mientras que la lona no se expande solo se infla hasta el volumen para el que fue diseñada. Pero el esqueleto de lona tiene la ventaja de poder ser creado de la forma y el tamaño que se requiera.

Para la elaboración del prototipo se optó por el esqueleto de caucho debido a la simplicidad de su fabricación y a sus mejores prestaciones en comparación con el restante.

8 Medidas

Para la elaboración de una Ortesis para un paciente específico, se deberán tomar sobre el cuerpo del mismo las medidas especificadas en la Tabla 1. Debido a que la Ortesis está destinada a ser utilizada por un niño, su diseño permite adaptarse al crecimiento del usuario, pudiendo ser utilizada por este por un período aproximado de 2 años, dependiendo de la etapa de crecimiento en que se encuentre.

Será un trabajo a futuro la creación de talles, de manera que con productos estandarizados se pueda llegar a la totalidad de los posibles pacientes.

El prototipo de Ortesis elaborado fue diseñado para poder ser probado por el autor del presente proyecto integrador, dos Kinesiólogos y dos personas adultas con EMOC, por lo que se realizó de tamaño adulto.

Variable	Descripción
Altura	Distancia vertical máxima desde el piso al vértex.
Altura Acromial	Distancia vertical desde el piso, medida hasta el proceso acromial.
Altura Cresta Ilíaca Medial	Distancia vertical desde el piso al reborde superior de la cresta ilíaca a nivel de la línea axilar media.
Altura de entre pierna	Distancia vertical desde el piso hasta el punto medio de la entrepierna.
Perímetro mesoesternal	Es el mayor perímetro medido en el tórax en inspiración media a nivel del punto mesoesternal.
Perímetro abdominal (cintura)	Es el menor perímetro medido en la cintura natural del sujeto.
Perímetro gluteal (cadera)	Mayor perímetro medido en la región de la cadera.
Perímetro de brazo	Con el brazo relajado se mide a la altura del punto medio que une el acromion y el olecranon.
Perímetro de muñeca	Se mide pasando por ambas apófisis estiloides.
Perímetro de muslo	Se mide su perímetro a 1cm por debajo del pliegue glúteo.
Perímetro de pantorrilla	Se mide en la zona de mayor perímetro gemelar.
Perímetro de tobillo	Se mide pasando por ambas maléolos.
Ancho biacromial (de los hombros)	Ancho máximo medido entre los procesos más laterales de los acromios.
Largo de brazo en flexión	Desde la punta del hombro, recorriendo el brazo flexionado, todo el largo de manga hasta la muñeca.
Ancho de hombro	La distancia entre el cuello y la punta del hombro.
Perímetro cefálico	Es el mayor perímetro medido en la cabeza.
Longitud Fronto Cervical	Es la longitud entre la glabella y el punto posterior de la séptima vértebra cervical.

Tabla 1. Medidas tomadas para la construcción del prototipo.

9 Traje

9.1 Introducción

En base a lo establecido en las secciones anteriores, se realizó el diseño de la Ortesis.

En el siguiente dibujo (Fig. 1) se muestra un esquema general del traje creado, donde se pueden ver las distintas partes que lo componen. Cada una de estas fue diseñada con el objetivo de determinar el diseño óptimo que brinde la mejor funcionalidad de la Ortesis para el tratamiento del niño.



Fig. 1. Esquema de la Ortesis Completa

Tras encontrar el diseño adecuado de cada segmento, el mismo fue elaborado a modo de prototipo y ensayado para corroborar que cumpla con las especificaciones planteadas. Luego, se ensamblaron todas las partes para crear el prototipo final y sobre este se realizaron las pruebas necesarias para corroborar que sea seguro y se adapte a lo requerido.

Una vez corroborada la seguridad y el correcto funcionamiento del prototipo se realizó la prueba del mismo en dos personas con EMOC.

9.2 Cabezal

Es la parte de la Ortesis que se encarga de mejorar la estabilización y el control cefálico, será removible ya que no todos los niños con EMOC necesitan de estas funciones. El mismo se unirá al resto del traje por medio de abrojos y será de la forma que se especifica en la Fig. 2.

La disposición del esqueleto neumático en este sector restringe los movimientos hacia adelante y hacia atrás de la cabeza del usuario. Además, la incorporación de un tubo de mayor diámetro que los del resto del cuerpo permite restringir también los movimientos laterales.



Fig. 2. Esquema Cabezal

9.3 Esqueleto neumático

Es la parte más importante del traje ya que es la encargada de brindarle su funcionalidad. Su ubicación se escogió con el objetivo de maximizar la estabilización, la estimulación, el control postural y la movilidad del usuario.

Tal como se describe en la Fig. 3 el esqueleto está formado por dos tubos dispuestos simétricamente a ambos lados del usuario, cuyo recorrido comienza en el maléolo externo y asciende hasta el trocánter mayor del fémur, pasando por el cóndilo lateral del mismo hueso para permitir el movimiento de la articulación de la rodilla.

Del trocánter mayor del fémur se curva hacia el centro de la columna y asciende sobre los músculos dorsales hasta llegar al hombro, el objetivo de esta trayectoria es maximizar la estimulación del usuario ya que esta es la zona de mayor sensibilidad de la espalda.

Luego, se curva para pasar por el acromion, el epicóndilo lateral del húmero y finalmente terminar en la apófisis estiloides del radio, lo que permite, al igual que en la extremidad inferior, el movimiento de la articulación del brazo.

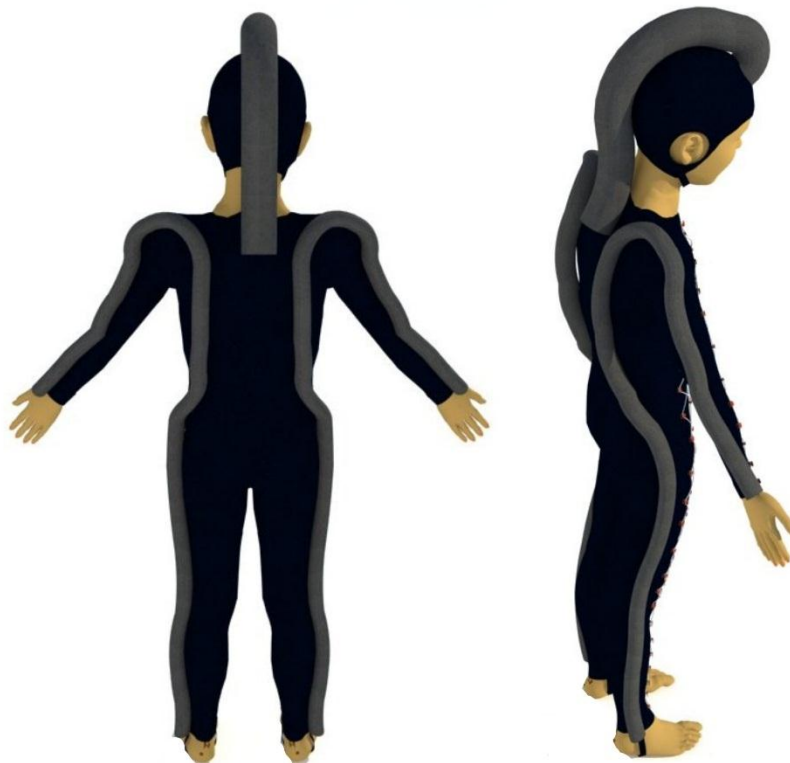


Fig. 3. Esqueleto Neumático

Los tubos se encuentran entre la tela en contacto con el usuario y un recubrimiento de tela externo. Al inflarse el tubo, el recubrimiento externo se estira y tira de la tela del traje, provocando la compresión de la parte del cuerpo del paciente que se encuentra en ese lugar.

En el cabezal, el esqueleto se encuentra formado por un tubo que se extiende desde el Vértex hasta la séptima vértebra cervical. Esta disposición permite limitar los movimientos hacia adelante, hacia atrás y los movimientos laterales de la cabeza del usuario.

9.4 Mecanismo de cierre

El traje se diseñó de manera tal que sea totalmente abierto para facilitar su colocación y extracción.

El paciente se recostará sobre el traje, luego este se cerrará provisoriamente mediante la utilización de abrojos. La principal función de esta etapa es disminuir el esfuerzo y gasto de tiempo para quien realice esta tarea.

Una vez realizado lo anterior, se cerrará definitivamente la Ortesis mediante la utilización de cordones de algodón, que deberán pasarse en forma de Zig-Zag a través los broches dispuestos en los bordes de la Ortesis tal como lo muestra la Fig. 4, luego el cordón se ajustará mediante la utilización de un clamp.



Fig. 4. Tiras de Cierre

Cada segmento de la Ortesis contará con su cordón de cierre y su clamp, para que la misma se ajuste de manera adecuada al usuario.

9.5 Piernas

Cada una contará en su parte anterior con los broches de cierre, de manera que el traje pueda ajustarse con el usuario acostado y en su parte lateral externa el tubo neumático, quien brindará estabilidad y permitirá el movimiento de la articulación de la rodilla.

9.6 Brazos

De la misma manera, y por los mismos motivos que las piernas, los brazos en su parte anterior contarán con el sistema de cierre y en su parte lateral externa con los tubos neumáticos.

9.7 Tronco.

Se disponen en su parte anterior los broches de cierre de ambas mitades del cuerpo como se ve en la Fig. 5, y los abrojos que unen la parte anterior y posterior del traje. Estos dos mecanismos hacen que el traje sea totalmente abierto, lo que facilita la colocación del mismo en el usuario.

La forma del pecho, con broches de cierre ubicados a cada lado de la línea media permite quitar esta parte, posibilitando el cambio de pañal del niño o permitiéndole ir al baño sin necesidad de quitar la totalidad del traje.

En su parte posterior se encuentran los tubos neumáticos de ambas mitades del cuerpo, dispuestos como ya se mencionó con el objetivo de maximizar la estimulación del usuario.



Fig. 5. Tronco

9.8 Picos de inflado

Se encuentran en ambas extremidades inferiores a la altura de los muslos y en la espalda inclinado hacia un lado, esta disposición es para facilitar la tarea del asistente, facilitar el inflado y evitar la producción de posibles lesiones.

Los picos utilizados son del tipo Schrader (Fig. 6), ya que estos permiten el flujo de aire para el inflado o el desinflado de las cámaras solo cuando se encuentra conectado a las terminales de inflado y al removerse estas la vía se bloquea.



Lo que permite inflar o desinflar el traje hasta lograr la presión deseada, luego desconectar el sistema de inflado y utilizar el traje sin necesidad de estar conectado.

Fig. 6. Válvula Schrader⁴¹

⁴¹ Imagen obtenida de <http://www.monociclo.es/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

10 Sistema de inflado

10.1 Introducción

El traje será inflado por un sistema que permita ajustar la presión en el mismo, y en caso de ser utilizado también en el cabezal.

Este sistema estará formado por un compresor que suministrará el aire comprimido, una electroválvula que regulará el egreso de aire del traje, un sensor de presión que informará sobre el nivel de presión en el exoesqueleto y un software de control por teléfono celular para ajustar dicha presión según los requerimientos del usuario de forma amigable, cómoda e inalámbrica.

La Fig. 7 muestra un esquema del sistema descrito.

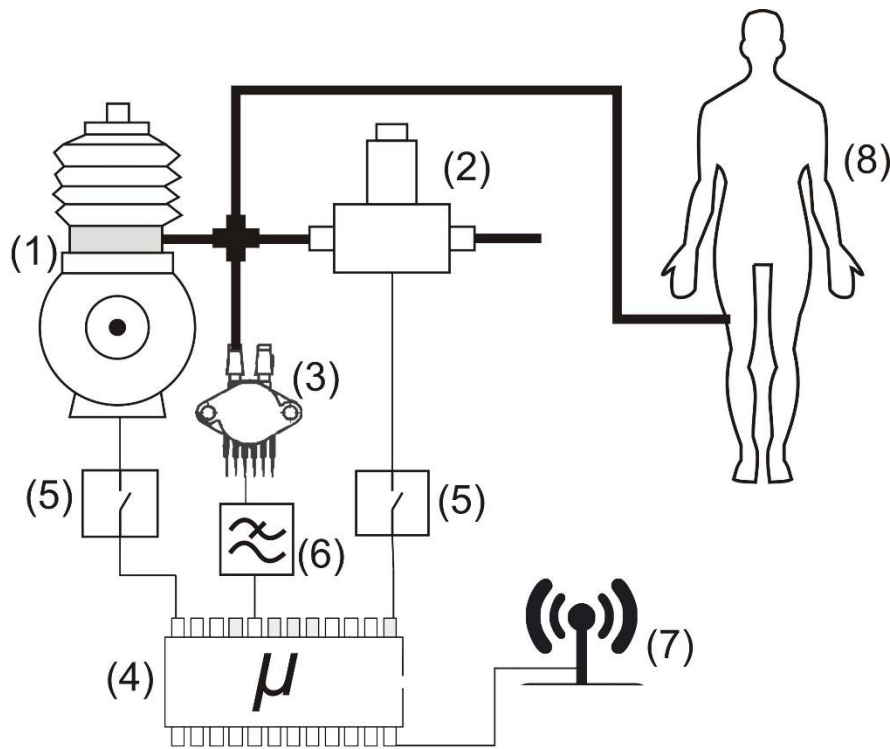


Fig. 7. Esquema del sistema de inflado. (1) Bomba de aire. (2) Electroválvula. (3) Sensor de presión. (4) Microprocesador. (5) Relé. (6) Filtro pasa bajo. (7) Receptor Bluetooth. (8) Paciente.

El sistema fue diseñado de manera tal que sea compacto, fácil de transportar y de fácil uso. La Fig. 8 muestra el sistema implementado.

Para su descripción se dividió al sistema de inflado en: sistema de aire, sistema eléctrico y software de control.



Fig. 8. Sistema de inflado.

10.2 Sistema de aire

Es el encargado del transporte de aire hacia o desde el traje, permitiéndole al usuario inflarlo o desinflarlo según lo requiera.

10.2.1 Bomba de aire

Para la selección de la bomba se tuvieron en cuenta dos características principales: la máxima presión necesaria y las dimensiones de la misma.

Lo que se buscó fue que la bomba suministre la presión necesaria y que sea compacta y liviana.

Por esto se seleccionó un mini compresor de 12V y 10A, cuyas dimensiones son 16cm de largo, 8cm de ancho y 12cm de alto; y su peso 0,58Kg. El mismo puede suministrar una presión máxima de 2069KPa, la cual es ampliamente superior a la de trabajo, ya que el esqueleto neumático trabajará a presiones de 0KPa a 100KPa.

10.2.2 Electroválvulas

Este elemento juega un papel importante dentro del sistema de inflado, ya que se encarga de regular el paso de aire desde el interior de la Ortesis hacia el exterior para desinflarla o simplemente para disminuir la presión dentro de la misma.

La electroválvula empleada es del tipo 2:2, es decir que consta de dos vías y dos posiciones. En una de estas posiciones se bloquea el paso de la primera vía a la segunda (Fig. 9) y en la restante posición se libera dicho camino (Fig. 10).

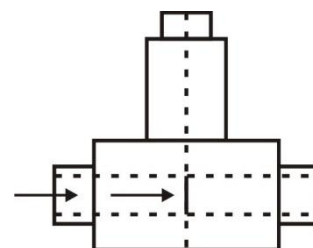


Fig. 9. Electroválvula Cerrada

Cuando se requiere desinflar o disminuir la presión en la Ortesis, comienza a circular corriente por el solenoide de la electroválvula lo que genera un campo magnético, este campo resultante provoca que se levante el émbolo que bloquea el flujo de aire entre las vías y que el aire pueda fluir del interior del esqueleto neumático al exterior desinflándose así la Ortesis. En las restantes situaciones no habrá corriente que circule por el solenoide y por lo tanto la vía permanecerá bloqueada.

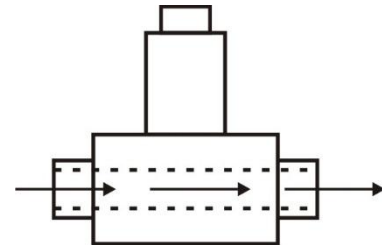


Fig. 10. Electroválvula Abierta.



Fig. 11. Foto de la Electroválvula Utilizada⁴²

La electroválvula seleccionada (Fig. 11) presenta un caudal nominal de 60NL/min, es del tipo normal cerrada, trabaja a presiones entre -90KPa y 1000KPa, y es controlada por un solenoide de 5W y 12V.

10.2.3 Sensores de Presión

Los sensores de presión son los encargados de brindar información sobre el nivel de presión del esqueleto neumático, permitiendo así ajustar la compresión de la Ortesis de manera precisa.

En el traje como ya se mencionó se alcanzan valores de presión que van entre 0KPa y 100KPa aproximadamente, siendo éstos relativos a la presión atmosférica.

Se seleccionaron los sensores de la serie MPX de Motorola, ya que son fabricados con semiconductores y tienen muy buena precisión debido a que el ajuste de las resistencias de calibración y compensación se hace a través de un láser controlado por ordenador, dando la medición de presión muy exacta sobre un rango amplio de temperatura. Este va desde 0 a 85 °C y se adecua perfectamente al rango de trabajo del prototipo.

⁴² Imagen obtenida de <http://catalogue.camozzi.com/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

A partir de allí se buscó el modelo de sensor que pudiera medir el rango de presiones especificadas. El elegido fue el sensor MPX 5100DP (Fig. 12) que mide 100KPa a fondo de escala y que permite la medición de presión relativa, su error máximo en el rango de trabajo es de 2,5KPa el cual es aceptable para esta aplicación.



Fig. 12. Sensor de Presión MPX5100DP⁴³

Además, este sensor brinda una salida de 0V a 5V con una sensibilidad de 45mV/KPa, lo que permite obtener una lectura directa con el conversor Analógico-Digital del microprocesador sin necesidad de ampliación de la señal de salida del mismo.

10.2.4 Interconexión del sistema de aire

El sistema de aire se interconecta con mangueras de poliuretano, acoples tipo T y codos (Fig. 13a).

Sobre el chasis se colocaron dos acoples rápidos que permiten conectar y desconectar las mangueras que inflan ambas mitades del traje (Fig. 13b), esto hace que el sistema sea compacto y por lo tanto más sencillo de transportar. En los extremos de estas mangueras se encuentran los terminales de inflado (Fig. 13c), que se ajustan o remueven de las cámaras del traje de manera rápida permitiendo el inflado o bloqueo de las mismas.

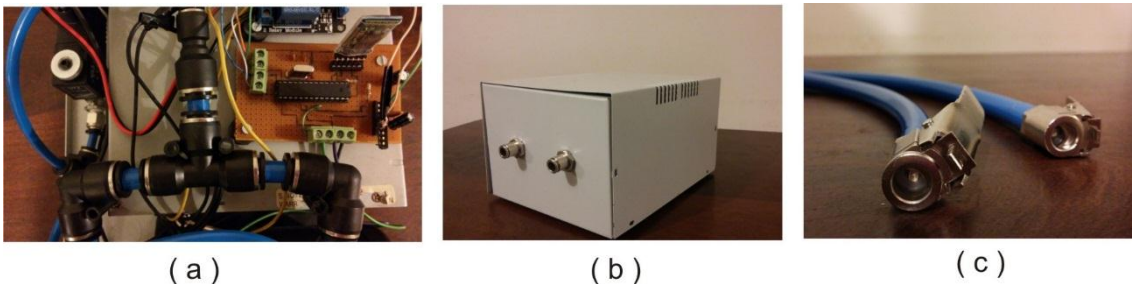


Fig. 13. Interconexión sistema de aire. (a) Acoples y manguera. (b) Acoples rápidos para mangueras. (c) Terminales de inflado.

10.3 Sistema eléctrico

El sistema eléctrico es el que se encarga tanto de la alimentación de los componentes del Sistema de Inflado como del transporte de información entre los mismos.

⁴³ Imagen obtenida de Datasheet MPX 5100dp. Disponible en <http://www.datasheetcatalog.net/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

La Fig. 14 muestra las conexiones entre los distintos componentes.

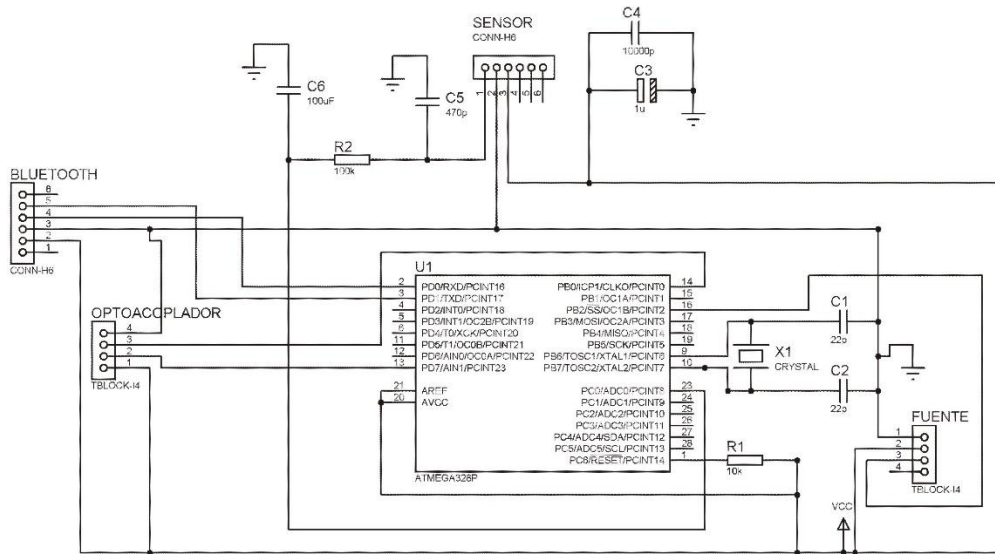


Fig. 14. Esquema de conexiones eléctricas

10.3.1 Fuente de alimentación

Para la alimentación de los distintos componentes que forman este prototipo se utilizó una fuente de alimentación ATX, estándar para computadora personal (PC). Los fundamentos de su elección son que provee la potencia requerida por los elementos del circuito, producen poco ruido y oscilaciones en su salida de voltaje y se encuentran en gran cantidad en el mercado y a un bajo costo.

En la Tabla 2 se ve el análisis de potencia del sistema de inflado, la fuente ATX seleccionada es modelo ATX-235NC y puede suministrar 235W, por lo que es apropiada para esta aplicación.

Componente	Corriente	Voltaje	Consumo
Bomba	4 mA	12 V	48W
Electroválvula	0,4 A	12 V	5W
Sensor	10 mA	5 V	0,05W
Microcontrolador	120 mA	5 V	0,6 W
Emisor/Receptor Bluetooth	40 mA	5V	0,2 W
Total			53,856W

Tabla 2. Análisis de potencia.

10.3.2 Filtro

Este elemento está destinado a filtrar las señales indeseadas provenientes del sensor.

El principal objetivo de su inclusión es eliminar las fluctuaciones en la señal producida por el tipo de bomba de aire utilizada. Como la bomba no entrega aire a una presión constante sino que lo hace alternativamente, el sensor lee esta presión que fluctúa entre altos y bajos, no permitiéndole al sistema de control determinar de manera exacta la presión en la Ortesis.

El filtro implementado es un filtro pasivo de primer orden, del tipo pasabajos y con una frecuencia de corte baja ya que lo que se desea leer es solo el nivel de tensión continua de la señal que brinda el sensor.

La configuración utilizada se muestra en la Fig. 15.

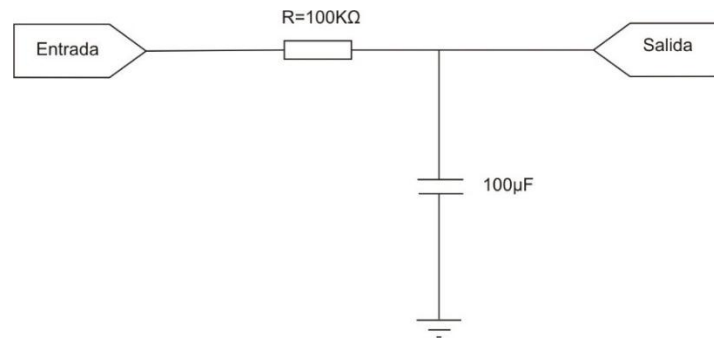


Fig. 15. Filtro Pasivo Pasabajos.

10.3.3 Sistema de control

Es el encargado de dirigir y coordinar el funcionamiento de todos los elementos que forman parte del equipo. En este caso dicha función la cumplirá el microcontrolador, cuyos principales objetivos serán:

- Recibir información del usuario.
- Controlar la activación/desactivación de la bomba de aire.
- Manejar la electroválvula.
- Recibir y procesar las señales del sensor.

En la Fig. 16 se presenta un esquema que muestra el flujo de información entre el microcontrolador y los distintos componentes del sistema.

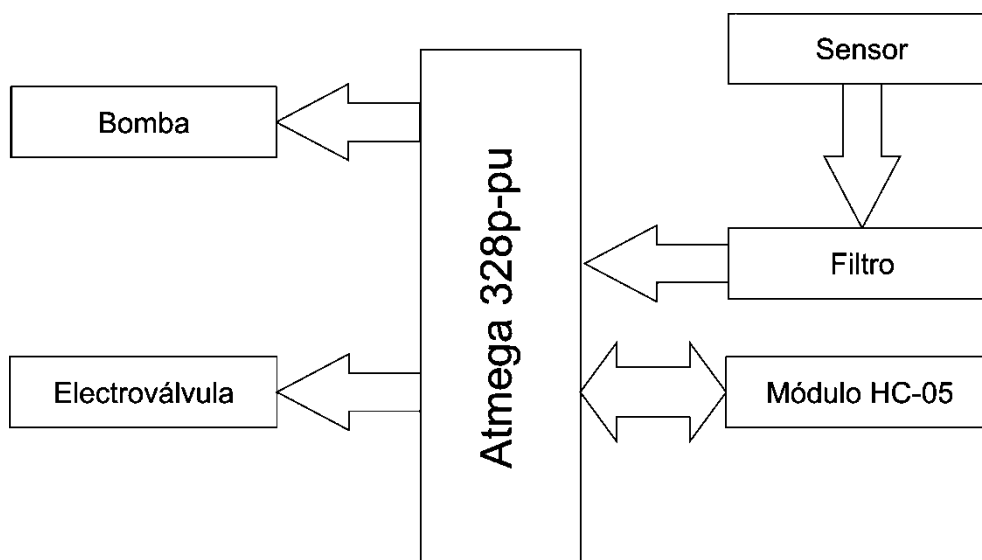


Fig. 16. Flujo de información en el sistema

10.3.3.1 Selección

El microcontrolador utilizado es el ATMEGA 328p-pu, cuyas características son las descritas en la Tabla 3.

Su bajo costo, fácil utilización, la presencia de convertor Analógico-Digital integrado, la posibilidad de transmisión y recepción de datos, y su gran rendimiento fueron las características principales que se tuvieron en cuenta para su elección.

Microcontrolador	ATmega328
Tensión de funcionamiento	5V
Digital I / O Pins	14
Pines de entrada analógica	6
Convertor A/D	10 Bits
Corriente continua para las E / S Pin	40 mA
Memoria Flash	32 KB (0,5 KB se utilizan por el gestor de arranque)
RAM	2 KB
EEPROM	1 KB

Tabla 3. Características del microcontrolador.

10.3.3.2 Hardware

El microcontrolador elegido es alimentado por una tensión continua de 5V, la cual ingresará por el pin 7. La masa de referencia es la presente en los pines 8 y 22.

El PIC seleccionado puede ser operado por diferentes tipos de oscilador, el utilizado en este caso es un cristal de 16 MHz conectado a los pines 9 y 10. De cada uno de estos, además se conecta un capacitor a la masa de referencia, cuyos valores se obtuvieron de una tabla presente en la hoja de datos del componente. Para este caso, esos valores son de 22pF.

10.3.3.3 Software

El programa de este dispositivo se inicia declarando las variables a utilizar y activando la comunicación serial. Luego de realizado esto se queda a la espera de las instrucciones del usuario.

Cuando un dato llega al microcontrolador, este sale de la espera e ingresa a la rutina principal.

En la rutina principal el programa identifica el dato recibido, y dependiendo de cuál sea realiza acciones y llama a las funciones necesarias para ejecutar la tarea encomendada por el usuario.

En la Fig. 17 se ve un esquema que describe el procedimiento mencionado.

Como se puede ver el programa llama a dos funciones principales, la denominada "Inflar" y la denominada "Desinflar".

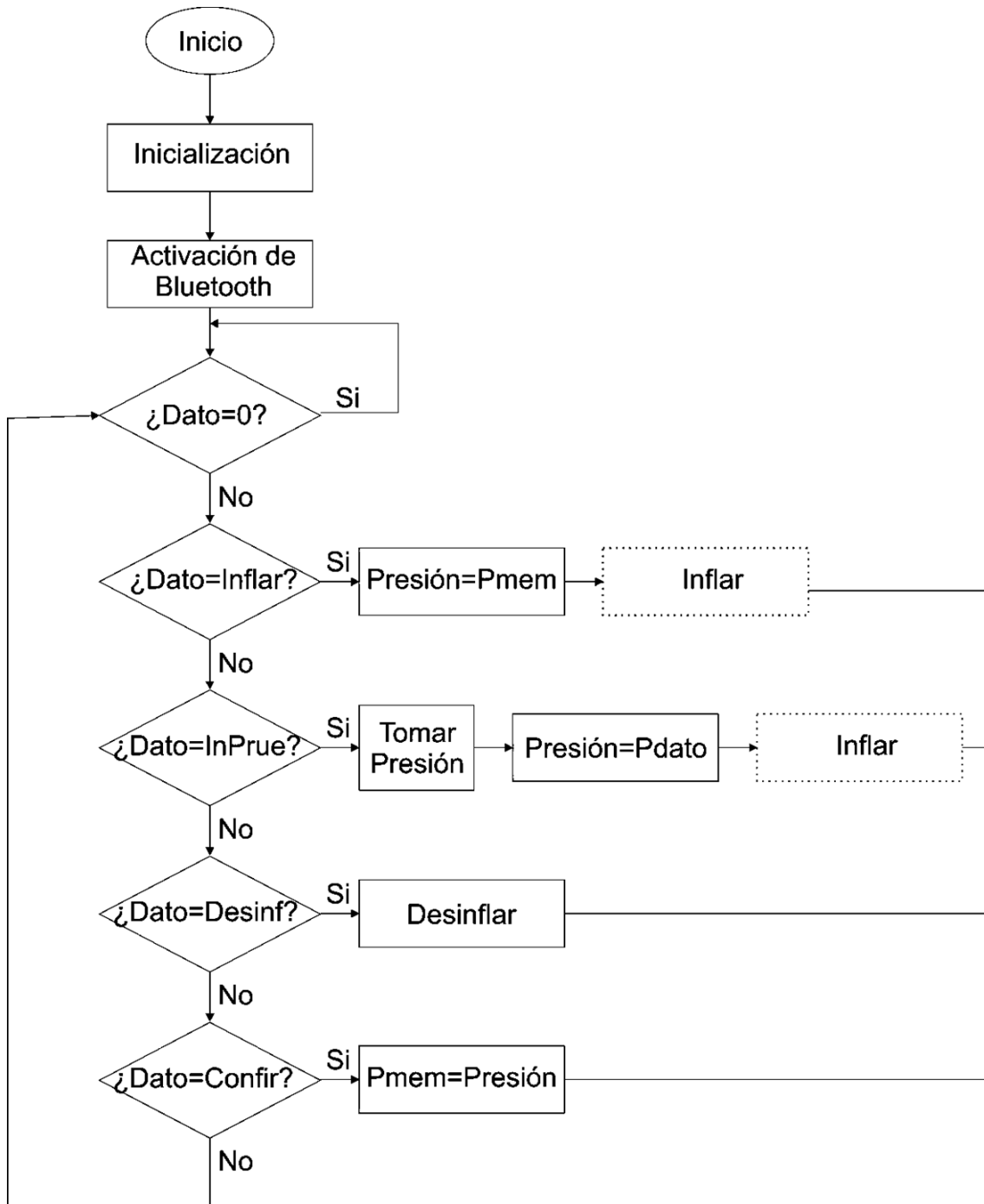


Fig. 17. Diagrama de bloques de la rutina principal del programa

Función “Inflar”: esta se encarga que la Ortesis tenga el nivel de presión seleccionado por el usuario.

La función recibe el valor de presión al que se quiere llegar, luego pide información del sensor, y según se necesite mayor o menor presión activa la bomba o la electroválvula respectivamente. Esta secuencia se repite hasta llegar a la presión seleccionada o hasta que el usuario de-

tiene la acción, momento en que se detiene tanto la bomba como la electroválvula, se envía una señal indicando el fin del proceso y se sale de la función. Un esquema de este procedimiento se muestra en la Fig. 18.

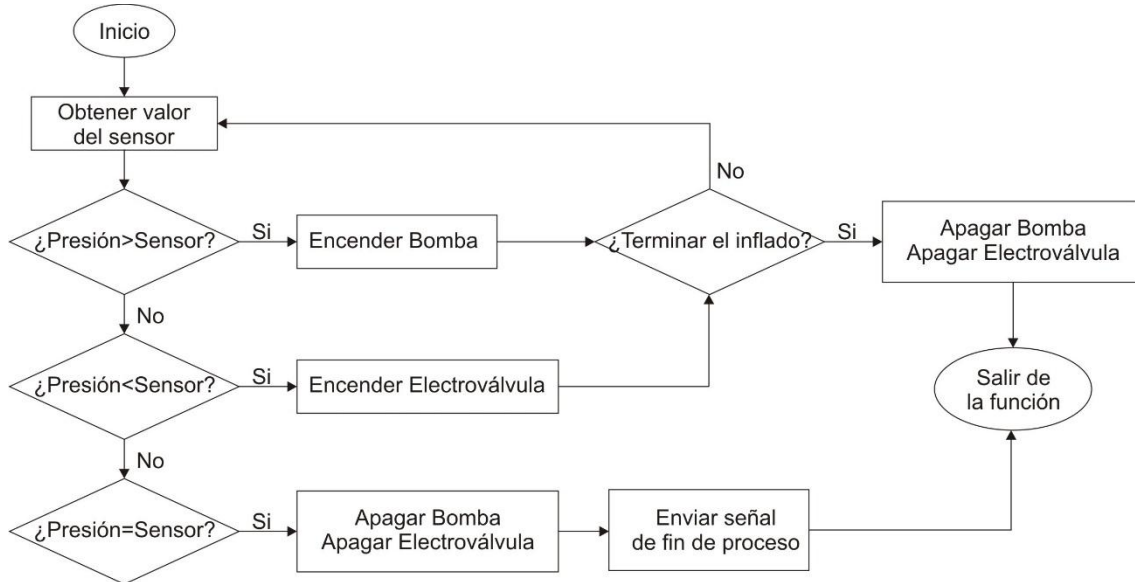


Fig. 18. Diagrama de bloques de la función Inflar.

Función “Desinflar”: es la que se encarga de desinflar totalmente la Ortesis. La misma activa la electroválvula hasta que el sensor lee un valor de presión igual a cero, luego envía una señal al dispositivo móvil indicándole que se ha completado el proceso.

La Fig. 19 brinda un esquema de este procedimiento.

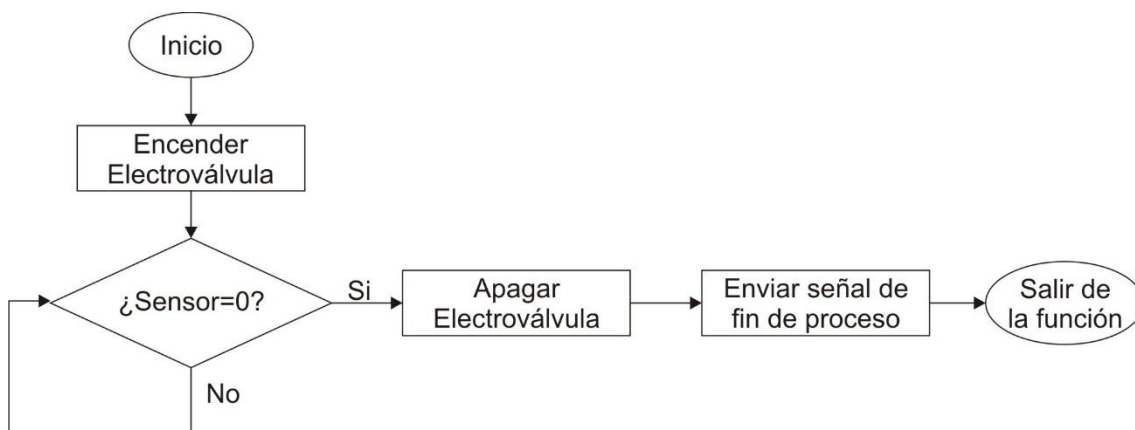
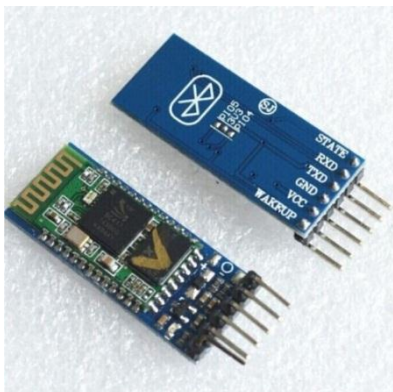


Fig. 19. Diagrama de bloques de la función Desinflar.

De esta manera se ha explicado el funcionamiento del microprocesador, en el Anexo III se brinda el código de programación utilizado.

10.3.4 Emisión/Recepción de información

El usuario se comunica con el sistema de inflado mediante una aplicación Android, la cual mediante Bluetooth transmite el nivel de presión requerido. Se realizó la elección de este sistema operativo por la masividad de teléfonos móviles que cuentan con el mismo y por su sencillas de programación. Adicionalmete, se eligió un sistema de comunicación inalámbrico para mayor comodidad de los profesionales y de los pacientes.



Para esto, el sistema de inflado cuenta con un módulo Bluetooth HC-05 (Fig. 20) que recibe la información suministrada por el usuario y la envía al microprocesador, luego recibe información de este y la transmite al dispositivo Android.

Fig. 20. Módulo Bluetooth HC05.⁴⁴

10.3.5 Control de Bomba y Electroválvula

La bomba y la electroválvula, se activan y desactivan a través de un módulo formado por un optoacoplador y un relé, la razón de esto es que ambos dispositivos funcionan con tenciones de 12V y corrientes muy superiores a las que puede suministrar el microcontrolador.

El módulo cuenta con dos circuitos que funcionan a 5 Voltios, capaces de manejar cargas de hasta 10 Amperes en 250 Voltios. Su circuito interno se describe en la Fig. 21 y está compuesto, como ya se mencionó, por un relé y un optoacoplador. El primero se encarga de permitir o no la circulación de corriente por la bomba o la electroválvula, determinando así su encendido o apagado. El optoacoplador aísla al relé y a los dispositivos que este controla del resto de los circuitos, evitando así interferencias en los últimos.

El comando se realiza a través del microcontrolador, el cual dará una señal eléctrica en el momento indicado al diodo emisor del optoacoplador, lo que excitará la base del transistor alojado dentro del mismo integrado permitiendo la circulación de corriente por el relé, que cierra el circuito de la bomba o la electroválvula y permite la activación de las mismas.

⁴⁴ Imagen obtenida de <http://www.prometec.net/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

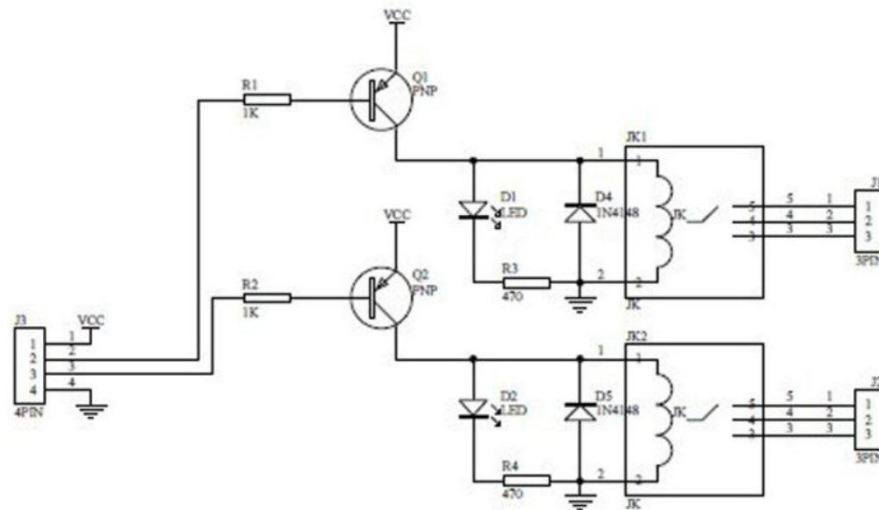


Fig. 21. Circuito de Relé con optoacoplador⁴⁵.

10.4 Software de control

Con el objetivo de facilitar la interacción entre el prototipo diseñado y la persona a cargo de manejarlo, se diseñó una aplicación para Android. Como ya se mencionó anteriormente, se optó por dicho sistema operativo porque la mayoría de los teléfonos celulares en el mercado funcionan con él.

Para la realización del software se utilizó App Inventor 2⁴⁶, que es una herramienta desarrollada por el MIT (Massachusetts Institute of Technology) y la plataforma de Google Labs para la creación de aplicaciones de software para el sistema operativo Android.

10.4.1 Especificaciones

El software de control se creó de manera tal que sea sencillo y fácil de utilizar, ya que los usuarios no necesariamente tendrán conocimientos informáticos. Las tareas que debe realizar el mismo son:

- Permitir al usuario ingresar y modificar la presión de inflado del traje.

⁴⁵ Imagen obtenida de detalles del producto en Aliexpress. Disponible en <http://www.aliexpress.com/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

⁴⁶ Software App Inventor. Disponible en <http://ai2.appinventor.mit.edu/>.

- Guardar valores de presión para posteriores inflados, de manera que no sea necesario ajustarlos en cada ocasión que se utilice.
- Desinflar la Ortesis.

10.4.2 Desarrollo

La aplicación diseñada cuenta de un menú principal, Fig. 22 , por el cual se puede acceder a las distintas funciones del programa.



Fig. 22. Menú principal de la aplicación de control.



Botón "Inflar"  :

Al presionarlo, el dispositivo android envía una señal al sistema de inflado, quien busca la última presión con que se infló la Ortesis en su memoria y comienza el inflado del exoesqueleto neumático hasta que se llega a este valor de presión.

Botón “Desinflar”  :

La selección de este botón envía una señal al sistema de inflado, quien abre su electroválvula y desinfla la Ortesis hasta que se alcanza una presión igual a la presión ambiental.




Botón “Configurar”  :

Al presionar este botón, se abre el menú mostrado en la Fig. 23 , donde los botones  y  permiten introducir el valor de presión requerido.

El valor de presión introducido se visualiza en el sector ubicado entre ambos botones y en una escala ubicada en la parte superior de la pantalla.



Fig. 23. Pantalla “Configurar”.

La parte inferior de la pantalla contiene tres botones, el botón iniciar , el botón parar  y el botón guardar , al presionar el primero el dispositivo Android envía el número introducido por el usuario y una señal para que se comience a inflar o desinflar la Ortesis, según se requiera; al presionar el segundo de los botones se detiene la acción ante-

rior. Por último, al presionar el tercero de los botones se envía una señal al sistema de inflado, ante esto el mismo guarda el valor de presión introducido por el usuario en su memoria para poder ser utilizado en la próxima ocasión en que se seleccione el botón “Inflar” en el menú principal.

10.4.3 Programa

Las Fig. 24 y Fig. 25 muestran diagramas de bloques que esquematizan el funcionamiento de la aplicación Android, y el Anexo IV contiene el código del programa.

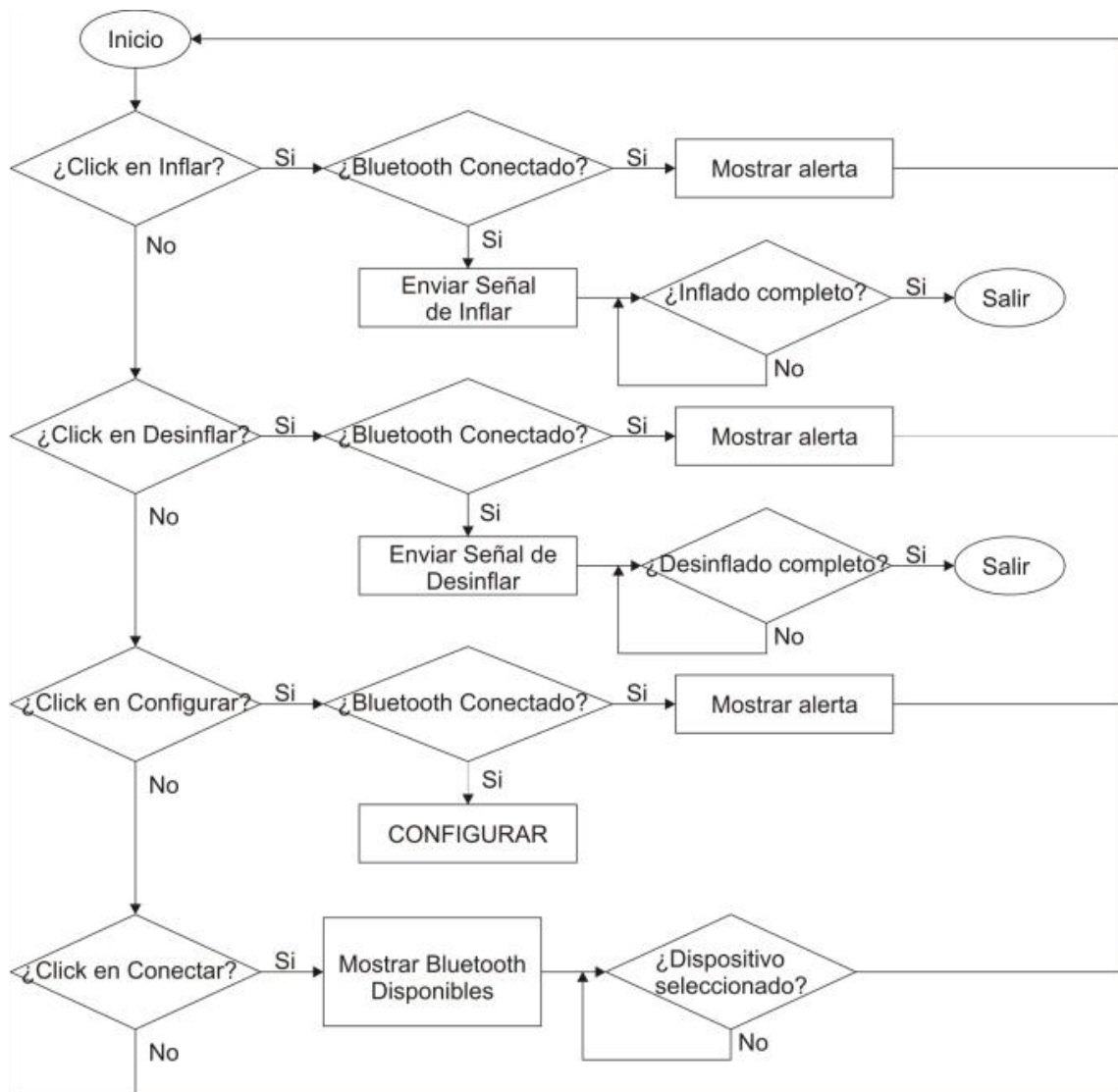


Fig. 24. Diagrama de bloques de la aplicación de control

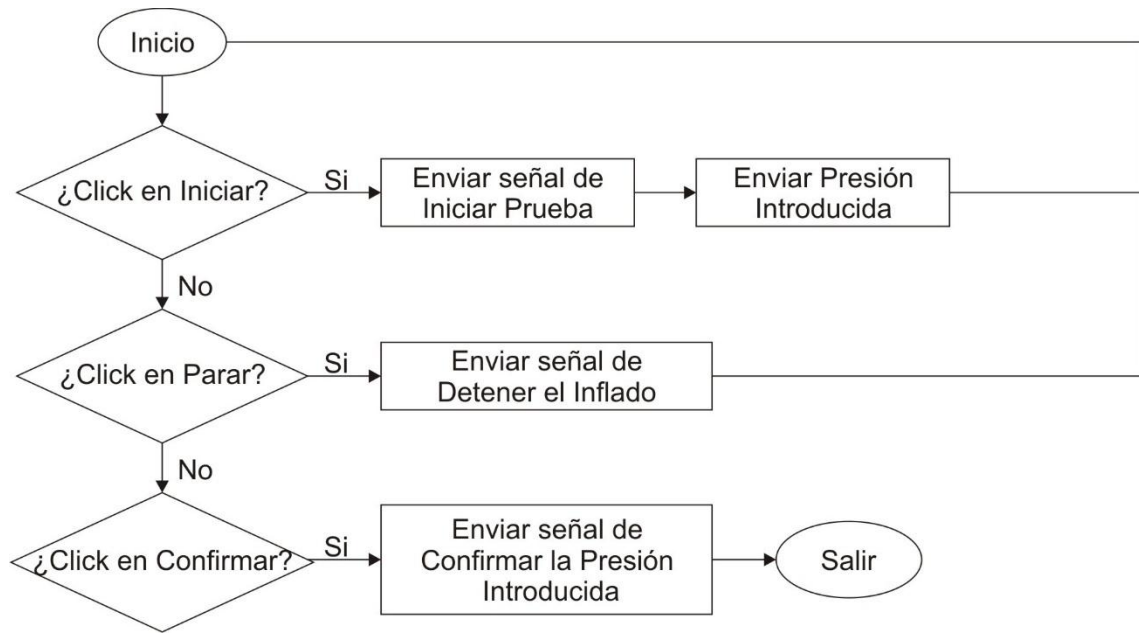


Fig. 25. Diagrama de bloques del botón configurar

Capítulo 3: Evaluación del Prototipo

Con el objetivo de asegurar la eficacia en la tarea a realizar por la Ortesis, su usabilidad y la seguridad del paciente, se realizaron diversas pruebas sobre el prototipo diseñado, las cuales se llevaron a cabo durante todo el proceso de desarrollo.

En el presente capítulo se describen dichas pruebas y se analizan los resultados obtenidos.

11 Pruebas de diseño

Tal como se mencionó en la sección 8, el diseño del traje se realizó mediante repetidas pruebas, y en busca del diseño que brinde las mejores prestaciones al usuario.

En primer lugar, se elaboraron cada una de las partes que componen el traje por separado. Estas fueron luego probadas para determinar la posición del tubo de aire y de los broches de cierre que brinden al usuario:

- Estabilidad.
- Alineación Biomecánica.
- Estimulación somatosensorial.
- Movilidad.

Una vez determinado lo anterior, se fabricó un traje completo en el tamaño adecuado para permitirnos probarlo y evaluar las siguientes características planteadas originalmente:

- Que siga cumpliendo con las características mencionadas anteriormente en cada uno de los segmentos.
- Que sea fácil de colocar y quitar.
- Que sea sencillo de utilizar.
- Que sea cómodo y no le produzca daño al usuario.

12 Pruebas de Funcionamiento

Una vez fabricado, el traje fue probado por dos Kinesiólogos que no participaron en su diseño con el propósito de que brinden su opinión profesional objetiva sobre el mismo, tanto en lo referido a su funcionalidad como a su usabilidad.

Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 4.

Evaluación de funcionamiento	
Ventajas	Desventajas
Aumenta la presión en zona articular	Produce calor al usarlo
Incrementa la información propioceptiva	Se necesita de mucha ayuda para pararse
Aumenta la estabilidad postural	Limita el movimiento de la rodilla y brazo.
	Presencia de ruido molesto al inflar
	Dificultad para extraerlo si requiere ir al baño
	Información propioceptiva poco discriminada en zona posterior del tronco, más en zona lumbar
	Poca estabilidad en zona cervical

Tabla 4. Evaluación de los Kinesiólogos

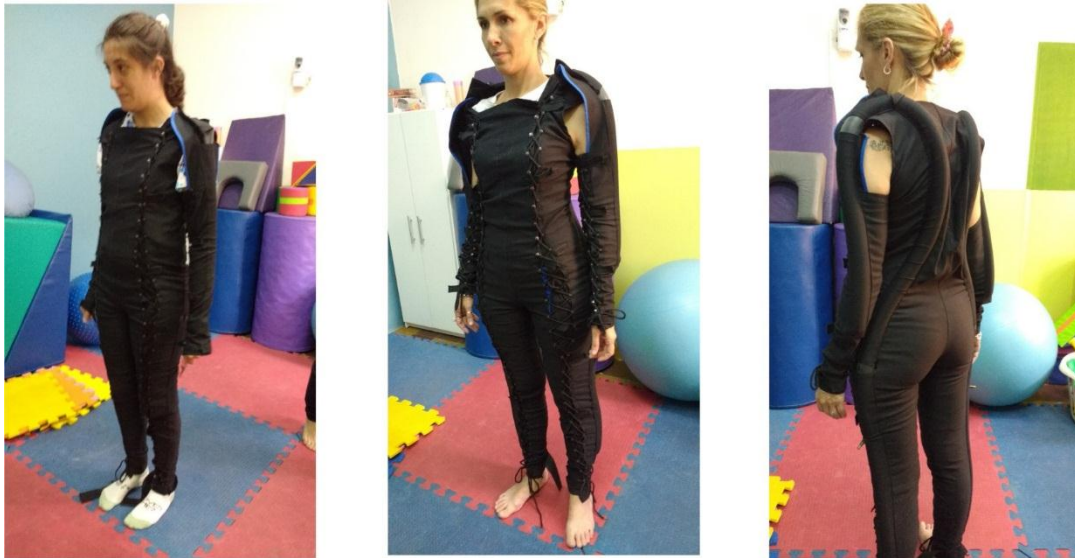


Fig. 26. Pruebas de Funcionamiento

12.1 Análisis de resultados:

Sobre los ítems que se encuentran resaltados en **negrita**, se tomaron acciones correctivas que eliminaron estas desventajas.

En el primer caso se mejoró la confección del traje, de manera que se adapte mejor al cuerpo del usuario y aumente la estimulación en las zonas que no había o era demasiado débil. En el segundo caso se incorporó el cabezal del traje, el cual proporciona un aumento del control cefálico y de la estabilidad de la zona cervical.

En cuanto a la producción de calor, el ruido molesto y a las dificultades para quitar el traje para ir al baño, todas fueron tenidas en cuenta a la hora del diseño y lo que se implementó fue lo mejor para reducir dichas desventajas. Serán trabajos a futuro eliminarlas, probablemente con la búsqueda de materiales más apropiados y nuevos diseños.

Por último, las limitaciones en los movimientos de las articulaciones y el aumento de la dificultad para pararse, son propias de la función que debe cumplir el prototipo diseñado, proporcionar estabilización del cuerpo y una correcta alineación articular; por lo tanto siempre van a estar presentes. Sin embargo, a futuro podrían implementarse diferentes grados de limitación de movimiento en distintas articulaciones, mediante la segmentación del exoesqueleto neumático, lo que permitiría dar mayor libertad de movimiento en las regiones menos afectadas.

13 Pruebas clínicas

Por último, con el objetivo de evaluar el funcionamiento de la Ortesis en personas con EMOC, se realizó la prueba del dispositivo en dos pacientes adultos con secuelas de EMOC. Estos pacientes se seleccionaron porque cuentan con el tamaño adecuado para utilizar el prototipo creado.

13.1 Primer paciente

Paciente masculino, 40 años de edad, con diagnóstico de EMOC del tipo atetósica con falta de equilibrio y de coordinación.

Durante la utilización del traje, el paciente manifestó un aumento de seguridad al caminar, un incremento de contención en zona lumbar y calor. Al quitárselo, dijo sentirse “Menos contenido”; lo que fue interpretado como una característica positiva del traje, ya que genera sensación de seguridad.

Además, se pudo observar una evidente mejora en su alineación corporal.

El tiempo de colocación del traje fue de 6 min, el de extracción 3 min, el de inflado 2 min y el de desinflado 1 min. Tiempos cortos que junto con el mínimo esfuerzo de colocación y extracción, y la facilidad de uso evidencian haber logrado un diseño adecuado para que el traje tenga una buena adopción por los asistentes (kinesiólogos en el centro de rehabilitación o padres en el hogar).



Fig. 27. Pruebas clínicas Primer Paciente

13.2 Segundo Paciente

Paciente masculino, 21 años de edad, con diagnóstico de EMOC del tipo atetósica con falta de equilibrio y de coordinación.

Con la utilización del traje se pudo observar en el paciente una mejora en su alineación corporal y una marcha más relajada, además de una menor necesidad de asistencia durante la misma.

Se realizaron pruebas en el paciente sin el traje, luego con el traje a un nivel de presión y por último con el traje a un nivel de presión más elevado.

Los resultados obtenidos fueron mejores con el primer nivel de presión ya que con el segundo se pudo observar una mayor inseguridad en la marcha y el paciente manifestó sentirse más pesado. No se pudo determinar si esta situación se produjo por el aumento del nivel de presión del traje o por el cansancio del mismo que debió caminar en reiteradas ocasiones y permanecer de pie durante el inflado de la Ortesis.

El tiempo de colocación del traje fue ligeramente superior al obtenido en el caso anterior debido a la gran cantidad de movimientos involuntarios que presentaba el paciente, producidos posiblemente por la inseguridad de no saber que se le realizaría. Igualmente la Ortesis pudo colocársele a la perfección y con un esfuerzo mínimo.

Los tiempos de extracción, inflado y desinflado fueron similares a los obtenidos con el primer paciente.



Fig. 28. Pruebas clínicas Segundo Paciente

13.3 Análisis de Resultados

El uso del traje generó en los pacientes una mejora en su alineación corporal y en su marcha, por lo que se cree que la utilización del mismo favorecerá su proceso de rehabilitación motriz. Sin embargo, con los procedimientos llevados a cabo en el presente trabajo no se ha podido determinar la eficacia de la ortesis en la realización de dicha tarea.

Para esto se deberán evaluar los efectos de la utilización del traje durante un tiempo más prolongado y si los mismos perduran al quitarlo. Además, las evaluaciones deberán efectuarse siguiendo protocolos previamente establecidos para obtener resultados reales y objetivos de los cambios, en una cantidad de pacientes que implique una adecuada muestra estadística.

En ninguno de los casos se produjeron reacciones alérgicas u otra reacción en la piel de los pacientes.

Según los tiempos obtenidos y la facilidad con que se puede colocar la Ortesis se cree que se ha logrado un diseño adecuado de la misma. Esta es la principal ventaja que tiene la Ortesis creada frente a otras disponibles en el mercado, como TheraTogs y TheraSuit, las cuales requieren de una gran cantidad de esfuerzo y entrenamiento por parte de quien la debe colocar al paciente.

Por otro lado el calor generado por la Ortesis se convierte en uno de los principales puntos a mejorar en la misma.

Capítulo 4: Estudio económico

En el presente capítulo se realiza un análisis económico de la Ortesis diseñada.

En la primera parte se analizan los costos de desarrollo del prototipo y en la segunda se realiza un estudio del mercado en el que podría introducirse el producto.

14 Costos

En la Tabla 5 y la Tabla 6 se detallan todos los materiales necesarios para la construcción del prototipo, junto con el costo en pesos de los mismos.

De estas tablas podemos ver que el costo total del prototipo es de \$3.952,86, que se puede dividir en \$1.469 que es el costo del traje y \$2.486,86 que es el costo del sistema de inflado.

A esto se le deberán adicionar los costos de investigación, diseño y desarrollo. El sueldo de un ingeniero para la realización de estas tareas es de \$12.800 mensuales, lo que adicionaría una suma de \$51.200 por los 4 meses de desarrollo.

Para la comparación del presente prototipo con las distintas alternativas que brinda el mercado no se tuvieron en cuenta los costos de Investigación y Desarrollo, debido a que se desconoce la manera en que estos impactarán en el costo de un producto.

Análisis de costos			
Traje			
Ítem	Costo	Cantidad	Total
Tela	139/m	3	\$ 417,00
Broches	300/1000u	500	\$ 150,00
Cordones	4/m	14	\$ 56,00
Abrojos	7/m	2	\$ 14,00
Cámaras	100 c/u	3	\$ 300,00
Cinta Gross	4/m	8	\$ 32,00
Mano de obra	500 c/u	1	\$ 500,00
Total			\$ 1.469,00

Tabla 5. Análisis de costos del traje

Análisis de costos			
Sistema de inflado			
Ítem	Costo	Cantidad	Total
Sistema de Aire			
Bomba	200 c/u	1	\$ 200,00
Sensor	330 c/u	1	\$ 330,00
Electroválvula	400 c/u	1	\$ 400,00
Acoples			\$ 400,00
Mangueras	15/m	7	\$ 105,00
Terminales de inflado	40 c/u	3	\$ 120,00
Sistema eléctrico			
Fuente	250 c/u	1	\$ 250,00
Microprocesador	80 c/u	1	\$ 80,00
Relé con optoacoplador	100 c/u	1	\$ 100,00
Módulo HC-05	180 c/u	1	\$ 180,00
Resistencias	0,43 c/u	2	\$ 0,86
Capacitores	0,50 c/u	6	\$ 3,00
Osciladores	5 c/u	1	\$ 5,00
Otros			
Gabinete	310 c/u	1	\$ 310,00
Total			\$ 2.486,86

Tabla 6. Análisis de costos del Sistema de Inflado.

15 Mercado

El mercado de la Ortesis está formado por todos los niños con EMOC que necesiten de ayudas técnicas para mejorar su proceso de rehabilitación.

15.1 Tamaño

Como ya se mencionó en el Capítulo I, la EMOC es la causa más común de discapacidad física en la infancia, con una frecuencia de 2 a 3 por cada 1000 nacidos vivos.

Anualmente en Argentina más de 1.500 niños desarrollan o nacen con esta discapacidad.

15.2 Tendencia

En Argentina y el mundo, según datos obtenidos, la cantidad de personas que nacen o desarrollan EMOC crece año a año debido a los adelantos

tecnológicos y médicos^{47 48 49}. Esto junto con la existencia una gran cantidad de empresas que desarrollan productos para el tratamiento de estos niños, nos da la pauta que el mercado es un mercado creciente.

15.3 Competidores

En esta sección se analizan los métodos más utilizados para el tratamiento de personas con EMOC en nuestro país, y se establece una comparativa entre estos y el tratamiento utilizando la Ortesis elaborada.

15.3.1 Métodos tradicionales

Son aquellos que no utilizan ayudas técnicas en el proceso de rehabilitación o solo utilizan dispositivos generales como férulas, splints o valvas.

Ortesis Inflable vs Métodos Tradicionales	
Ventajas Ortesis Inflable	Desventajas Ortesis Inflable
Menor esfuerzo del profesional de la salud encargado de la rehabilitación.	Mayor costo
Se puede continuar el proceso de rehabilitación en la casa.	
Se obtienen resultados en menor tiempo.	

Tabla 7. Comparativa con métodos tradicionales.



Fig. 29. Férula antiequina⁵⁰.



Fig. 30. Splint⁵¹.

⁴⁷ Consenso Argentino sobre: Parálisis Cerebral. Rol del cuidado perinatal.[formato electrónico]. Dr. Alfredo Larguía. Fecha de revisión 29/02/2016. URL disponible en <http://www.fasgo.org.ar/archivos/consensos/conparcer.pdf>.

⁴⁸ Cómo manejar a niños con parálisis cerebral [formato electrónico]. Mathew D Sewell, Deborah M. Eastwood, Neil Wimalasundera. Intramed. Fecha de revisión 25/07/2015. URL disponible en <http://www.intramed.net/contenidoover.asp?contenidoID=85662>.

⁴⁹ F. Garay Cunningham, Kenneth J. Leveno, Steven L. Bloom, John Hauth, Dwight Rouse, Catherine Spong. Williams Obstetricia. 23 Edición. Editorial: McGraw-Hill / Interamericana de Mexico; Año 2011. Página 612.

⁵⁰ Uso de las férulas, splints y Ortesis para las extremidades inferiores. [formato electrónico]. Rut Barenys, Lourdes Macias, Alicia Manzananas. Sociedad Española de Fisioterapia en

15.3.2 TheraSuit



Traje formado por un conjunto de unidades de apoyo en la forma de almohadilla en hombros, como faja, rodilleras, zapatos y casco, las unidades de apoyo se conectan entre sí con un sistema de lazos elásticos ajustables.

El traje permite corregir la postura y los movimientos del paciente. Su objetivo es ajustar el curso de los músculos de la manera más cercana al cómo se hubieran movido si hubieran funcionado naturalmente, mediante el ajuste de los lazos elásticos.

Fig. 31. Ortesis TheraSuit⁵²

Ortesis Inflable vs TheraSuit	
Ventajas Ortesis Inflable	Desventajas Ortesis Inflable
Mayor facilidad de uso: esta ventaja radica en que para la utilización de la Ortesis diseñada solo se requiere la colocación de los cordones y el inflado, y en el caso de TheraSuit se requiere del ajuste de cada una de las tiras elásticas con la tensión apropiada para lograr el control postural.	Menor adaptación a cada caso: la Ortesis diseñada funciona de la misma manera en todos los usuarios, a diferencia de TheraSuit que dependiendo del paciente los lazos elásticos se ajustan de manera diferente, lo que hace que este último pueda adaptarse mejor a las necesidades de cada usuario.
Menor costo: TheraSuit tiene un valor de 35.000 pesos Argentinos (en el año 2014).	
Posibilidad de utilización en el hogar.	

Tabla 8. Comparativa con TheraSuit.

Pediatría. Fecha de revisión 29/02/2016. URL disponible en <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-temprana/ferulas-splints-Ortesis.pdf>.

⁵¹ Uso de las férulas, splints y Ortesis para las extremidades inferiores.[formato electrónico]. Rut Barenys, Lourdes Macias, Alicia Manzananas. Sociedad Española de Fisioterapia en Pediatría. Fecha de revisión 29/02/2016. URL disponible en <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-temprana/ferulas-splints-Ortesis.pdf>.

⁵² Imagen obtenida de <http://www.fundacionborjasanchez.org/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

15.3.3 TheraTogs



Es un traje formado por un material con una capa interna de espuma que tracciona la piel y los tejidos suaves subyacentes, y una capa externa de Velcro sobre la cual los clínicos pueden disponer con cintas elásticas.

Su funcionamiento es similar al del dispositivo anterior, se corrigen los movimientos del paciente mediante el ajuste de las tiras de velcro sobre su cuerpo.

Fig. 32. Ortesis TheraTogs⁵³.

Ortesis Inflable vs TheraTogs	
Ventajas Ortesis Inflable	Desventajas Ortesis Inflable
Mayor facilidad de uso: la razón es que para la utilización de la Ortesis diseñada solo se requiere la colocación de los cordones y el inflado, y en el caso de TheraTogs se requiere la colocación en el lugar apropiado y el ajuste de cada una de las tiras de velcro con la tensión apropiada para lograr el control postural.	No puede utilizarse bajo la ropa.
Menor costo: TheraTogs Full Body System, Pediatric tiene un valor de 802 dólares (11.421,25 Pesos ⁵⁴).	Menor adaptación a cada situación en particular: por el mismo motivo mencionado en el caso de la Ortesis TheraTogs.

Tabla 9. Comparativa con TheraTogs.

⁵³ Imagen obtenida de <http://theratogs.com/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

⁵⁴ Tasa de cambio ARS/USD = 14,241. Fecha 04/05/2016.

15.3.4 DMO

Fig. 33. Ortesis DMO⁵⁵.

Traje compuesto por material elástico, basa su funcionalidad en una leve compresión de las partes afectadas proporcionando un feedback sensorial que repercute en la precisión de los movimientos. Además incorpora material de refuerzo que mejora el control del cuerpo y los movimientos.

Ortesis Inflable vs DMO	
Ventajas Ortesis Inflable	Desventajas Ortesis Inflable
Menor costo: una DMO de cuerpo completo tiene un valor de 1016 Euros (16.628,27 Pesos ⁵⁶).	No puede utilizarse bajo la ropa.
Introducción de presión progresiva: las Ortesis DMO se confeccionan de la medida adecuada para ejercer una presión determinada en su usuario, por lo tanto el paciente desde el primer momento que la utiliza debe soportar toda la presión de trabajo de la misma. En cambio, la Ortesis diseñada permite introducir presión de manera progresiva para evitar la producción de lesiones o de incomodidad.	
Mejor adaptación al crecimiento del usuario: las Ortesis DMO deben ser cambiadas con el crecimiento del usuario debido a que la presión que ejercen sobre el mismo comienza a incrementarse. En cambio, en la Ortesis diseñada se puede modificar el ajuste de los cordones y la presión de inflado, lo que alarga el tiempo de uso de la misma.	

Tabla 10. Comparativa con DMO.

⁵⁵ Imagen obtenida de <http://www.creix.com/>. Última visita a la página: 28/02/2016.

⁵⁶ Tasa de cambio ARS/EUR = 16,366. Fecha 04/05/2016.

16 Normativa Aplicable

16.1 Disposición ANMAT 1285/2004

Para comercializar un producto médico en Argentina es necesario cumplir con la disposición de ANMAT 1285/2004. Esta aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos"(Res 40/00).

Según la disposición de ANMAT el presente producto médico es de Clase I, ya que es un producto médico no invasivo y no está destinado a:

- La conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.
- Modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.
- Entrar en contacto con la piel lesionada.

Además, es un producto médico activo que no está destinado a administrar o intercambiar energía con el cuerpo humano, ni a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo y no tiene fines diagnósticos.

Esta clasificación del producto es beneficiosa ya que facilita el proceso de aprobación del mismo ante el ANMAT.

16.2 Norma IEC 60601 – IRAM 4220

La norma IEC60601-1 – IRAM 4220-1, es la norma de referencia para la realización de ensayos de tipo de aparatos electromédicos. Su cumplimiento es regulado en la Argentina.

Según esta, el presente es un equipo electromédico ya que es un equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación, está destinado al tratamiento de un paciente y hace contacto físico con el mismo.

De acuerdo a la protección contra descargas eléctricas se clasifica como un equipo Clase I, ya que su protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico.

Además, posee una protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas del tipo IP 20 (Según norma IEC 60529), ya que es un equipo protegido contra el ingreso de cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12mm de diámetro y no posee protección contra el ingreso de líquido, esto es suficiente ya que evita hasta el contacto de partes activas y partes internas móviles con los dedos.

En cuanto a la seguridad eléctrica, al tener partes aplicadas no conductoras y totalmente aisladas de las partes eléctricas del equipo no se deberán efectuar mediciones de Corriente de fuga de Paciente ni Corriente Auxiliar de Paciente debido a la imposibilidad de existencia de estas.

Si deberán efectuarse ensayos de:

- Resistencia de tierra de protección.
- Resistencia de aislamiento.
- Corriente de fuga a tierra.
- Corriente de contacto.

De esta manera se asegurará la seguridad contra choques eléctricos de los pacientes y los operarios que interaccionen con el equipo.

Presiones excesivas aplicadas sobre el paciente pueden ocasionar lesiones en el mismo, estas presiones pueden presentarse tanto durante situaciones de mal funcionamiento como durante el funcionamiento normal del equipo.

Para casos de mal funcionamiento se ha fijado como límite de presión de inflado los 100kPa, por encima de este valor el dispositivo se detiene automáticamente. Sin embargo, tras analizar este punto se cree conveniente implementar un sistema de libero de presión neumático, de manera que este actúe en caso de fallo del sensor.

Para evitar lesiones durante el funcionamiento normal del equipo, la aplicación de control se ha diseñado para que solo profesionales de salud puedan fijar los niveles de presión de la Ortesis.

16.3 UNE-EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

Esta norma debería aplicarse sobre el producto para realizar la evaluación de su Biocompatibilidad, con el fin de proteger al paciente de posibles riesgos biológicos.

La norma ISO 10993-1 proporciona un marco para determinar los pasos apropiados para la planificación de una evaluación biológica. Las pruebas específicas que propone dependen del tipo de dispositivo o material médico y su

uso previsto, y de la naturaleza y la duración del contacto entre el dispositivo médico y el cuerpo.

El producto diseñado es para esta norma, según la naturaleza de su contacto con el cuerpo, un dispositivo superficial que entra en contacto solo con la superficie de la piel intacta. Y según la duración del contacto con el cuerpo, es un dispositivo de contacto permanente ya que su tiempo acumulativo de contacto con el paciente supera los 30 días.

Para esta clasificación la norma propone la realización de los ensayos de citotoxicidad, sensibilización e irritación. Sin embargo, la norma establece que se deben evaluar para cada producto la inclusión o no de estos u otros ensayos.

16.4 Otra Normativa Aplicable

- IEC 60601-1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.
- IEC 60601-1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- ISO/IEC 25010: Sistemas e ingeniería de software. Sistemas y software requisitos de calidad y evaluación. Sistemas y modelos de calidad de software.

Conclusiones

Existen diversos métodos destinados a la rehabilitación de personas con EMOC, pero ninguno de ellos brinda resultados superiores a otros.

En el presente trabajo se ha logrado diseñar una herramienta económica y de sencilla utilización, que facilita la rehabilitación motriz de niños con EMOC.

Su implementación no fue sencilla debido a la falta de recursos en nuestro medio, pero el prototipo implementado si bien necesita de mejoras en los materiales utilizados cumple totalmente con la función para la que se creó, lo que nos ha permitido ensayar su funcionamiento.

Los resultados obtenidos son prometedores, pero se requerirá de una mayor cantidad de pruebas y realizarlas mediante procedimientos estandarizados para la obtención de resultados reales, objetivos y comparables.

Aun así tanto los resultados obtenidos de las pruebas de funcionamiento como los obtenidos del análisis económico son alentadores para continuar con el desarrollo del presente prototipo.

Trabajos a futuro

Esta sección pretende mostrar el trabajo futuro que es necesario realizar para seguir avanzando en el desarrollo de una Ortesis segura y eficaz para el tratamiento de niños con EMOC.

Durante el desarrollo del presente prototipo y por medio de las pruebas realizadas se ha detectado la necesidad de continuar la investigación en materiales. El objetivo es encontrar telas que produzcan menos calor, broches de cierre más resistentes y tubos de aire fabricados de la medida necesaria.

Se cree conveniente la segmentación del esqueleto neumático, lo que permitirá introducir niveles de presión diferentes en cada parte del mismo y por esto generar distintos niveles de excitación y de restricción de movimiento. Esto hará que el funcionamiento de la Ortesis se adecue mejor a las necesidades del usuario.

Se deberán crear distintos talles de esta Ortesis, de manera que con productos estandarizados se pueda llegar a la totalidad de los posibles pacientes.

Se deberá medir la compresión que la ortesis ejerce sobre el cuerpo del usuario y relacionarla con la presión de la cámara de aire, con el fin de determinar los niveles de presión que puedan ocasionar daños al paciente.

En cuanto al sistema de inflado, se debe disminuir el ruido que causa ya que el mismo puede ocasionar molestia o asustar al paciente. Además, deberá ser probado por distintos usuarios para evaluar su usabilidad y su rendimiento.

Por último, se deberán realizar un mayor número de pruebas clínicas y durante un tiempo prolongado, ya que hay pruebas en las cuales los resultados se aprecian a mediano o largo plazo, debido a que complementan procesos de rehabilitación que pueden implicar meses o incluso años. Esto permitirá obtener los beneficios reales de la utilización de la Ortesis, el tiempo de tratamiento en que los mismos se obtienen, la generación de rutinas de tratamiento apropiadas y la detección de posibles modificaciones para seguir con la mejora continua de la Ortesis.

Estas pruebas deberán:

- Realizarse en niños, para evaluar los efectos que la Ortesis tiene en la formación de deformaciones.
- Realizarse con y sin el traje, lo que permitirá conocer los efectos reales de la rehabilitación.

- Utilizar métodos de evaluación comprobados en su fiabilidad y validez para evaluar la evolución de niños con EMOC durante un tratamiento, de manera que los resultados sean objetivos y comparables.

Bibliografía

- [1] Juan Espinosa, Olga Arroyo, Paz Martín, Diego Ruiz, Juan Moreno. Guía esencial de rehabilitación infantil. España: Editorial Médica Panamericana; Año 2010.
- [2] Isabel García Lucas, María Pellicer Alonso, Manual De Fisioterapia. Módulo II. Neurología, Pediatría y Fisioterapia Respiratoria. Primera Edición. España: Editorial MAD; Año 2004.
- [3] J. López Chicharro, L.M López Mojares. Fisiología Clínica del Ejercicio. Buenos Aires-Madrid: Editorial Médica Panamericana; Año 2008.
- [4] Alberto Rosa, Ignacio Montero, M. Cruz García. El niño con parálisis cerebral: Enculturación, desarrollo e intervención. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia; Año 1993.
- [5] Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Tomo 1. Edición: 2da. España: Editorial Médica Panamericana; Año 2010.
- [6] A. Viladot Voegeli. Lecciones básicas de Biomecánica del aparato locomotor.
- [7] Zambudio, Ramón Periago. Prótesis, Ortesis y ayudas técnicas. España: Editorial Elsevier; .Año 2009.
- [8] Viladot Voegeli y Colaboradores. Lecciones básicas de Biomecánica del aparato locomotor. España: Editorial Springer Verlag Ibérica; Año 2001.
- [9] Arcas Patricio Miguel Ángel, Gálvez Domínguez Diana, León Castro Juan, Panigua Román Sixto, Pellicer Alonso María. Fisioterapeutas. Tomo 1. España: Editorial Mad; Año 2006.
- [10] Rosalio Ávila Chaurand, Lilia Rosalia Prado León, Elvia Lúz Gonzáles Muñoz. Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana. Mexico: Universidad de Guadalajara; Año 2007.
- [11] F. Garay Cunningham, Kenneth J. Leveno, Steven L. Bloom, John Hauth, Dwight Rouse, Catherine Spong. Williams Obstetricia. 23 Edición. Editorial: MCGraw-Hill / Interamericana de Mexico; Año 2011.
- [12] Hsu John, Michael John, Fisk John. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda. Cuarta Edición. España: Editorial Elsevier. Año 2009.
- [13] La parálisis cerebral. [Formato electrónico]. Madrigal Muñoz Ana. Observatorio de la Discapacidad del Imserso. URL disponible en http://sid.usal.es/idocs/F8/FDO8993/paralisis_cerebral.pdf.
- [14] Raimondi, Paolo. Cinesiología y Psicomotricidad. España: Editorial Paidotribo. Página 112.
- [15] Control nervioso del movimiento [formato electrónico]. José Luis Camacho Díaz. URL disponible en http://nutridepor.com/Control_nervioso_movimiento.pdf.
- [16] Cirugía: Il cirugía ortopédica y traumatología. [Formato Electrónico]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. URL disponible en http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_ii/secuelas_polio.htm
- [17] Parálisis cerebral: Esperanza en la investigación. [Formato Electrónico]. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. URL disponible en <http://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/paraliscerebral.htm>
- [18] Parálisis cerebral. [formato electrónico]. Jorge Malagon Valdez. Medicina (B. Aires). Volumen 67. URL disponible en http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802007000700007
- [19] Parálisis Cerebral Infantil. [formato electrónico]. Pilar Póo Arguelles. AEPED (Asociación Española de Pediatría). URL disponible en <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/36-pci.pdf>
- [20] Parálisis cerebral y el concepto bobath de neurodesarrollo. [formato electrónico]. Pilar Póo Arguelles. Lidia Muzaber, Iris T. Schapira. URL disponible en www.sarda.org.ar/content/download/545/3284/file/84-90.pdf
- [21] Evaluación diagnóstica del niño con parálisis cerebral. [Formato Electrónico]. Dr. Gerardo R. Robaina Castellanos, Dra. Solangel de la C. Riesgo Rodríguez y Dra. Martha S. Robaina Castellanos. Revista Cubana de Pediatría. URL disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-75312007000200007

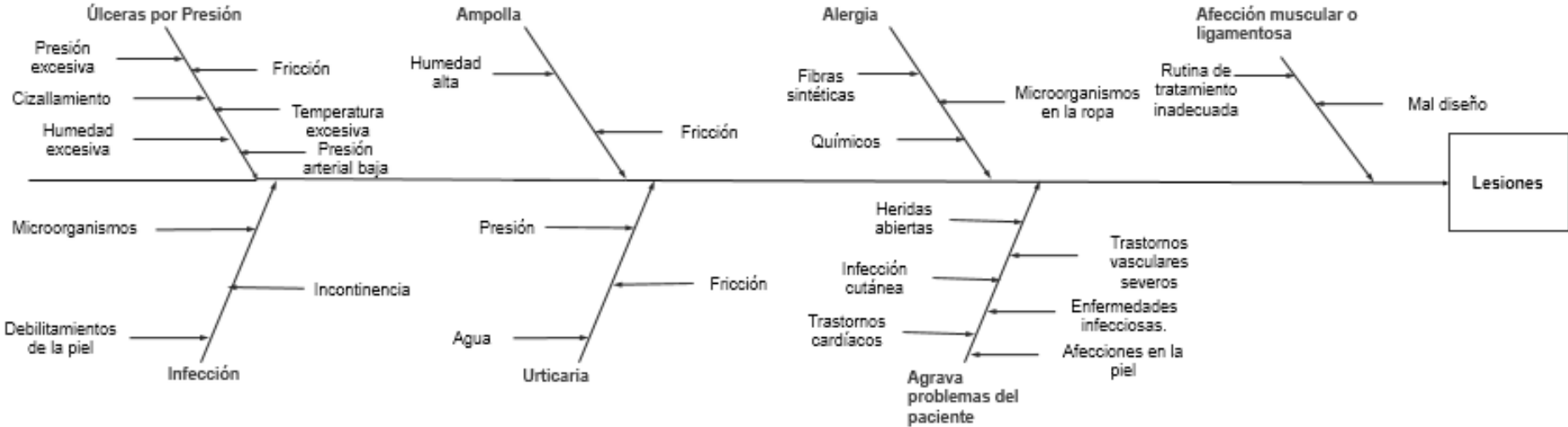
- [22] Método Rood una alternativa terapéutica.[formato electrónico]. Ludwing Vincenzo Romero Funicello. [efisioterapia.net](http://www.efisioterapia.net). URL disponible en <http://www.efisioterapia.net/articulos/metodo-rood-una-alternativa-terapeutica>.
- [23] Concepto Bobath en la actualidad. [formato electrónico]. Asociación Española de Terapeutas Formados en Bobath. URL disponible en <http://www.asociacionbobath.es/el-concepto-bobath/58-actualidad-del-concepto-bobath.html>
- [24] Hidroterapia en la reeducación de la marcha. [formato electrónico]. Dra. Yuveltris Ramona Saborit Olival, Dra. MSc. Josefina Robles Ortíz, Dra. Mileisy Valiño García, Dra. MSc. Vianka Cisneros Perdomo. URL disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/v6n2_14/mfr11214.htm
- [25] Cómo manejar a niños con parálisis cerebral [formato electrónico]. Mathew D Sewell, Deborah M. Eastwood, Neil Wimalasundera. Intramed. URL disponible en <http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=85662>.
- [26] Educación terapéutica de la parálisis cerebral.[formato electrónico]. Alma Grissel Azucena Varela. URL disponible en <http://www.asomas.org.mx/>.
- [27] Consenso Argentino sobre Parálisis Cerebral. Rol del Cuidado Perinatal [formato electrónico]. Prof. Dr. Alfredo Larguía, Dr. Jorge Urman, Dr. Ricardo Savransky, Dra. Claudia Canizzaro, Dr. Alberto De Luca, Dr. Carlos Fayanas, Dra. Susana Martín, Dr. Juan Carlos Nassif, Dr. Roberto Sanguinetti, Dr. Claudio Solana, Dr. Alfredo Uranga, Dr. Roberto Votta, Obst. Norma Bruno, Obst. Ana Kozak. Fecha de revisión 28/06/2016. URL disponible en http://sap.org.ar/docs/profesionales/consensos/00_253_257.pdf.
- [28] Tratamientos para pacientes con Parálisis Cerebral. [formato electrónico]. Laura Andrés Balsera. Fisioterapia neurológica. URL disponible en <http://www.fisioterapieneurolologica.es/patologias/paralisis-cerebral/>.
- [29] Fisioterapia en el desarrollo psicomotor del niño. [formato electrónico]. INFOMED (Red de salud de Cuba). URL disponible en <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/psicomotricidad.pdf>.
- [30] Concepto Bobath en la actualidad. [formato electrónico]. Asociación española de terapeutas formados en el concepto Bobath. URL disponible en <http://www.asociacionbobath.es/el-concepto-bobath/58-actualidad-del-concepto-bobath.html>.
- [31] Bases físicas de la hidroterapia. [formato electrónico]. G Rodríguez Fuentes, R Iglesias Santos. ELSEVIER. URL disponible en <http://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146>.
- [32] Hidroterapia en la reeducación de la marcha. Revisión bibliográfica. [formato electrónico]. Dra. Yuveltris Ramona Saborit Olival, Dra. MSc. Josefina Robles Ortíz, Dra. Mileisy Valiño García, Dra. MSc. Vianka Cisneros Perdomo. Revistas médicas Cubanas URL disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/v6n2_14/mfr11214.htm
- [33] Reeducación muscular. Terapia Física [formato electrónico]. URL disponible en <http://www.terapia-fisica.com/reeducacion-muscular.html>.
- [34] Uso de Ortesis dinámicas en el tratamiento de patologías del miembro superior que cursan con alteraciones del tono. Ortecmo. [formato electrónico]. URL disponible en <http://www.ortecmo.com/uso-de-Ortesis-dinamicas-en-el-tratamiento-de-patologias-del-miembro-superior-que-cursan-con-alteraciones-del-tono/>
- [35] Ortesis Athlant. [formato electrónico]. Fundación Nipace. URL disponible en <http://www.fundacionnipace.org/index.php/2014-05-20-16-06-25/atlanth>.
- [36] Guía de Neuroanatomía Estructural y Funcional. [formato electrónico]. Dr. Edgar Osuna S, Dr. Alfredo Rubiano C. URL disponible en <http://www.docentes.unal.edu.co/edosunas/docs/neuroanatomia%20funcional.pdf>
- [37] Control postural en fisioterapia pediátrica: Bipedestación Activa y Compresión Dinámica. [formato electrónico]. Idoia Gandarias Mendieta URL disponible en <http://www.seri.es/index.php/component/content/article/30-area-cientifica/143-ponencia-de-las-jornadas-2012>
- [38] Sistemas Sensoriales y Motores. [formato electrónico]. Pilar Aivar Rodríguez, Leonel Gómez Sena, Alejandro Maiche Marini, Ana Moreno Alcázar, David Travieso García. Universitat Oberta de Catalunya. URL disponible en http://cibpsi.psico.edu.uy/sites/default/files/ucsf_profiles_publication/capitulo_Maiche-Gomez.pdf

- [39] Desarrollo y validación del instrumento de evaluación del balance. [formato electrónico]. Claudio Antonio Oyarzo Mauricio. Universidad de Córdoba España. URL disponible en <http://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/6683/487.pdf?sequence=1>
- [40] Funciones sensoriales: sistema somatosensorial. [formato electrónico]. Universidad de Cantabria. URL disponible en <http://ocw.unican.es/ciencias-de-la-salud/fisiologia-humana-2011-g367/material-de-clase/bloque-tematico-6.-fisiologia-del-sistema-nervioso/tema-2.-funciones-sensoriales-sistema/tema-2.-funciones-sensoriales-sistema>
- [41] My Child Whitout Limits. [Página Web]. URL disponible en www.mychildwithoutlimits.org.
- [42] Theratogs Sitio Oficial. [Página Web]. URL disponible en <http://theratogs.com/>
- [43] DMO Medical. [Página Web]. URL disponible en www.dmorthotics.com
- [44] TheraSuit Sitio Oficial. [Página Web]. URL disponible en <http://www.suittherapy.com/>
- [45] El denim en el mercado de la moda. [formato electrónico]. Oliván Jéscica Romina. Universidad de Palermo. URL disponible en http://fido.palermo.edu/servicios_dyc/proyectorgraduacion/archivos/1488.pdf
- [46] Denim Elastizado. [formato electrónico]. Red Textil Argentina. URL disponible en <http://www.redtextilargentina.com.ar/index.php/telas/glosario-de-telas/item/351-denim-elastizado>
- [47] Fibra de Algodón. [formato electrónico]. Red Textil Argentina. URL disponible en <http://www.redtextilargentina.com.ar/index.php/fibras/f-diseno/fibras-vegetales/226-fibra-de-algodon/56-fibra-de-algodon>
- [48] Tablas antropométricas infantiles. [formato electrónico]. Manuel Ricardo Ruiz Ortiz. Universidad Nacional de Colombia. URL disponible en http://www.bdigital.unal.edu.co/3488/1/Ruiz_Manuel_tablas_antropometricas.pdf
- [49] HC Serial Bluetooth Products: User Instructional Manual. [formato electrónico]. URL disponible en http://www.tec.reutlingen-university.de/uploads/media/DatenblattHC-05_BT-Modul.pdf
- [50] Norma UNE 11-909-90/1: Ortesis y Prótesis. Parte 1: Términos generales para prótesis externas de miembro y Ortesis externas.
- [51] Norma ISO 9999:2007: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología.
- [52] Norma ISO 13404:2007: Categorización y descripción de Ortesis externas y sus componentes.
- [53] ISO 10993:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- [54] IEC 60601: Equipamiento electromédico. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- [55] DataSheet ATmega328p-pu. [formato electrónico]. URL disponible en http://www.atmel.com/images/atmel-8271-8-bit-avr-microcontroller-atmega48a-48pa-88a-88pa-168a-168pa-328-328p_datasheet_complete.pdf
- [56] DataSheet Electroválvula. [formato electrónico]. URL disponible en <http://catalogue.camozzi.com/>.
- [57] DataSheet Sensor MPX 5100dp. [formato electrónico]. URL disponible en <http://www.datasheetcatalog.net/>.
- [58] Software App Inventor. Disponible en <http://ai2.appinventor.mit.edu/>.

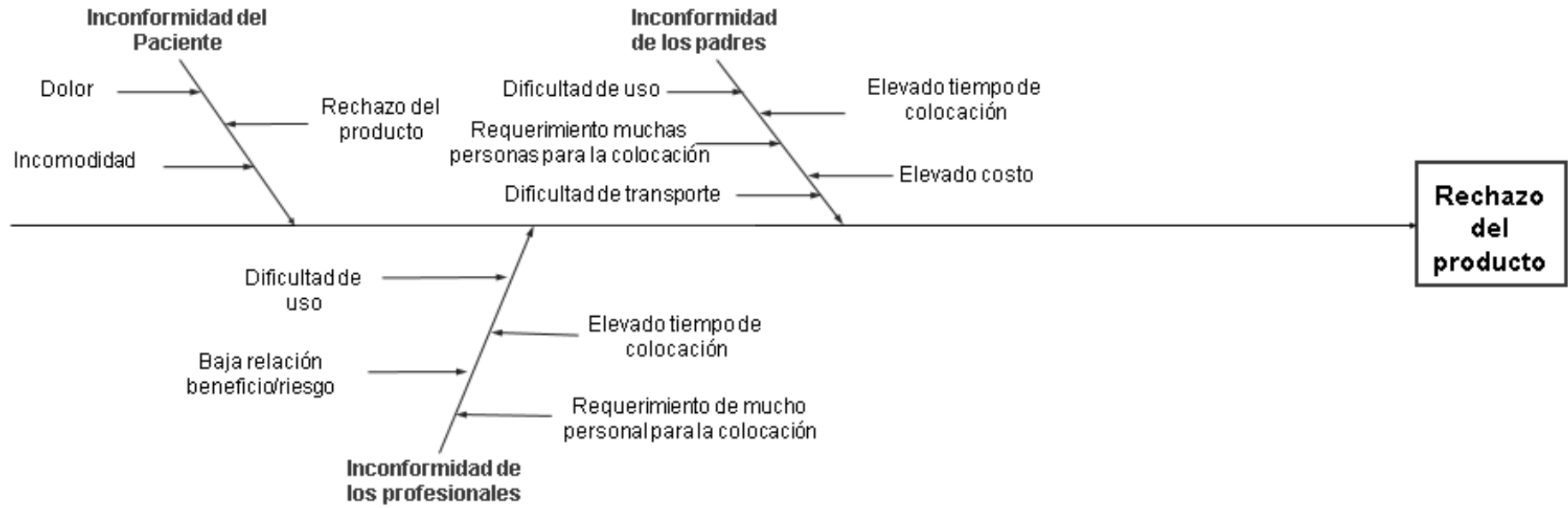
Anexos

Anexo I: Análisis de Riesgos

Causas de afección al Paciente



Causas de rechazo del producto



Causas de bajos resultados



Anexo II: Acciones

Riesgo	Efecto	Medidas
Úlcera por presión	Lesión	Utilizar tela transpirable y elástica, evitar presiones excesivas, solo utilizar bajo supervisión profesional.
Ampolla	Lesión	Utilizar tela transpirable y suave.
Alergia	Lesión	Utilizar tela hipoalergénica y transpirable.
Afección muscular o ligamentosa	Lesión	La utilización del traje debe estar, en las primeras etapas, bajo la supervisión de un profesional de la salud.
		El diseño del traje se realizó en base a los requerimientos de los profesionales en el tema.
Infección	Lesión	El traje debe ser fácilmente lavable y se debe poder utilizar con pañales. Además debe permitir que se pueda cambiar el pañal al usuario o que este pueda ir al baño de manera fácil y rápida.
Urticaria	Lesión	Evitar presiones excesivas, utilizar telas transpirables, permitir que se pueda cambiar el pañal al usuario o que este pueda ir al baño de manera fácil y rápida.
Inconformidad del paciente	Rechazo del producto	Debe ser suave, cómodo y agradable para un niño de 7 a 14 años.
Inconformidad de los padres	Rechazo del producto	Debe ser de bajo costo, fácil y sencillo de utilizar, fácil de transportar y no requerir mucho tiempo para su colocación.
Inconformidad de los profesionales de la salud.	Rechazo del producto	Debe brindar mejoras respecto a otros métodos, ser fácil y sencillo de utilizar, y no requerir mucho tiempo para su colocación.
Tiempo de uso inadecuado	Pocos resultados	Debe ser agradable para el niño y de fácil uso para los padres del mismo.
Mal diseño	Pocos resultados	Cada parte se diseñó y fue ensayada en busca de los mayores beneficios para el usuario, además fue testeado por profesionales en el tema. Se deberán evaluar e implementar mejoras a medida que las pruebas clínicas brinden resultados.
Rutina inadecuada	Pocos resultados	Se debe capacitar a los usuarios para su utilización.
Paciente inadecuado	Pocos resultados	Elaboración de contraindicaciones para el uso.
Mala utilización	Pocos resultados	Elaboración de un manual de usuario y de un sistema de inflado automático.

Anexo III: Código de programación

```

#include <EEPROM.h>

char Dato = 0;
int Presion = 0;
int Sensor = 0;
char Parar = 0;
int Prende = 0;
int Salir = 1;

int Bomba = 7;
int EV = 8;
int Enc = 9;
int Fuente = 10;

void setup() {
  // put your setup code here, to run once:

  Serial.begin(9600);

  pinMode(A0, INPUT);           //Lee el sensor de PRESION
  pinMode(Bomba, OUTPUT);       //Enciende o apaga la bomba
  pinMode(EV, OUTPUT);          //Enciende o apaga la electrovalvula
  pinMode(Enc, OUTPUT);         //Estado del led de encendido/apagado
  pinMode(Fuente, OUTPUT);      //Enciende/apaga la fuente

  digitalWrite(Bomba, HIGH);
  digitalWrite(EV, HIGH);
  digitalWrite(Enc, LOW);

  delay(1000);                  //Tiempo para que se estabilicen las
  //tensiones
  digitalWrite(Fuente, LOW);
  digitalWrite(Enc, HIGH);
}

void loop() {
  // put your main code here, to run repeatedly:

  delay(10);

  if (Serial.available())
  { Dato = Serial.read();
    delay(10);

    switch (Dato) {
      case 'i':
        Presion = EEPROM.read(0);
        delay(3);
        INFLAR(Presion);
        break;
      case 'a':
        Presion = Serial.read();
        INFLAR(Presion);
        break;
      case 'c':

```


Prototipo de Ortesis Inflable para la Rehabilitación de Personas con EMOC.

```
        EEPROM.write(0, Presion);
        delay(5);
        break;
    case 'd':
        DESINFLAR();
        break;
    }
}
}

void INFLAR(int Presion) {
    //Funcion que infla

    Salir = 1;
    while (Salir) { //Inflar al nivel de PresiÃ³n

        Sensor = PRESINT();
        if (Presion > Sensor) { //Si se necesita inflar
            digitalWrite(Bomba, LOW);
            digitalWrite(EV, HIGH);
        }

        if (Presion < Sensor) { //Si se necesita desinflar
            digitalWrite(Bomba, HIGH);
            digitalWrite(EV, LOW);
        }

        if (Presion == Sensor) { //Si se logro la Presion deseada
            Parar = 'l';
            APAGAR(Parar, Sensor);
            Salir = 0;
        }

        if (Serial.available() > 0) { //Ver si recibe senal de detenerse
            Parar = Serial.read();
            Sensor = PRESINT();
            switch (Parar) {
                case 'b':
                    APAGAR(Parar, Sensor);
                    Salir = 0;
                case 'e':
                    APAGAR(Parar, Sensor);
                    Salir = 0;
            }
        }
    }
    return;
}

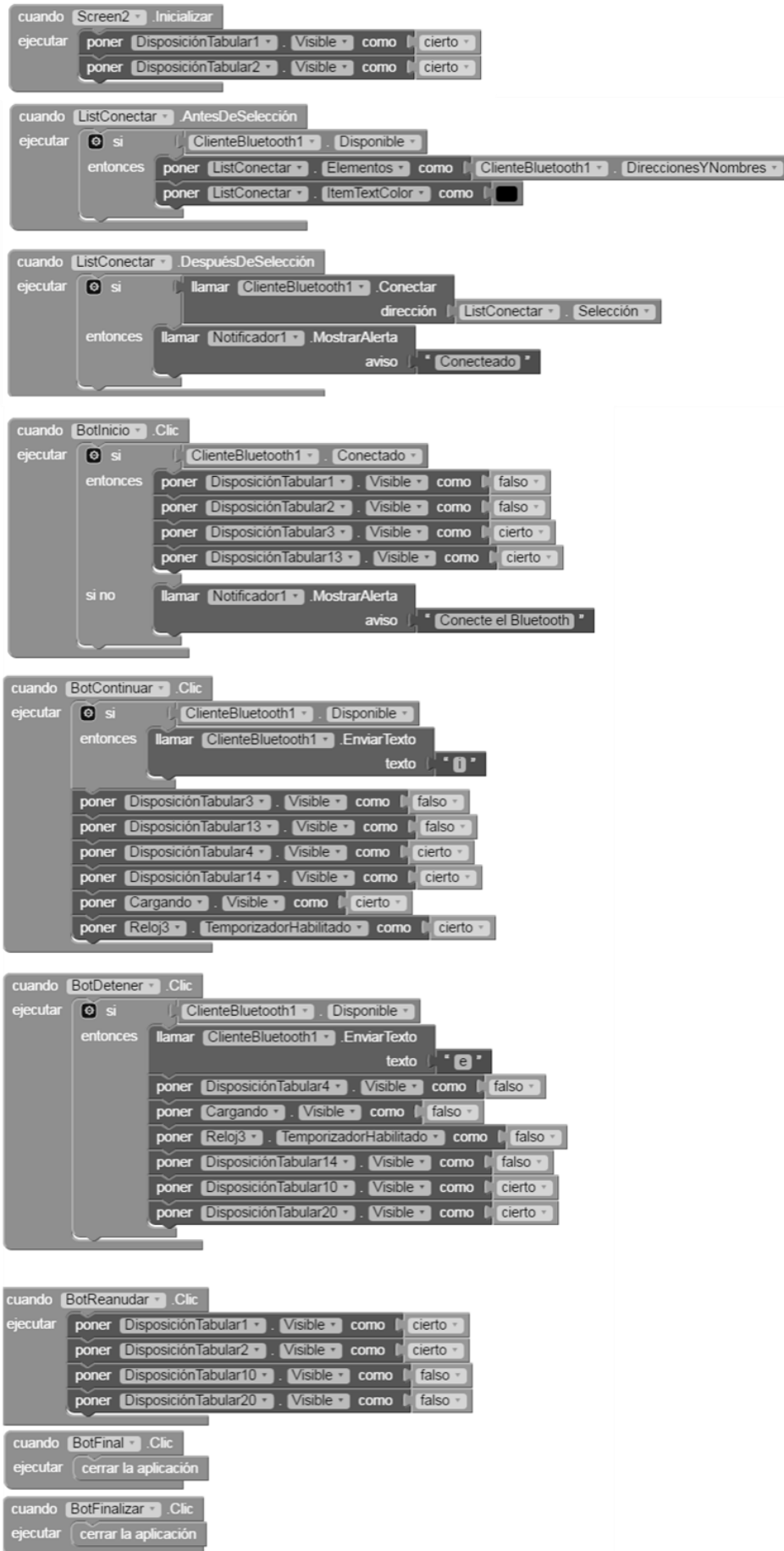
void DESINFLAR(void) {
    //Funcion que desinfla
    digitalWrite(Bomba, HIGH);
    digitalWrite(EV, LOW);
    while (1) {
        Sensor = PRESINT();
        if (Sensor <= 0)break;
    }
    digitalWrite(EV, HIGH);
}
```

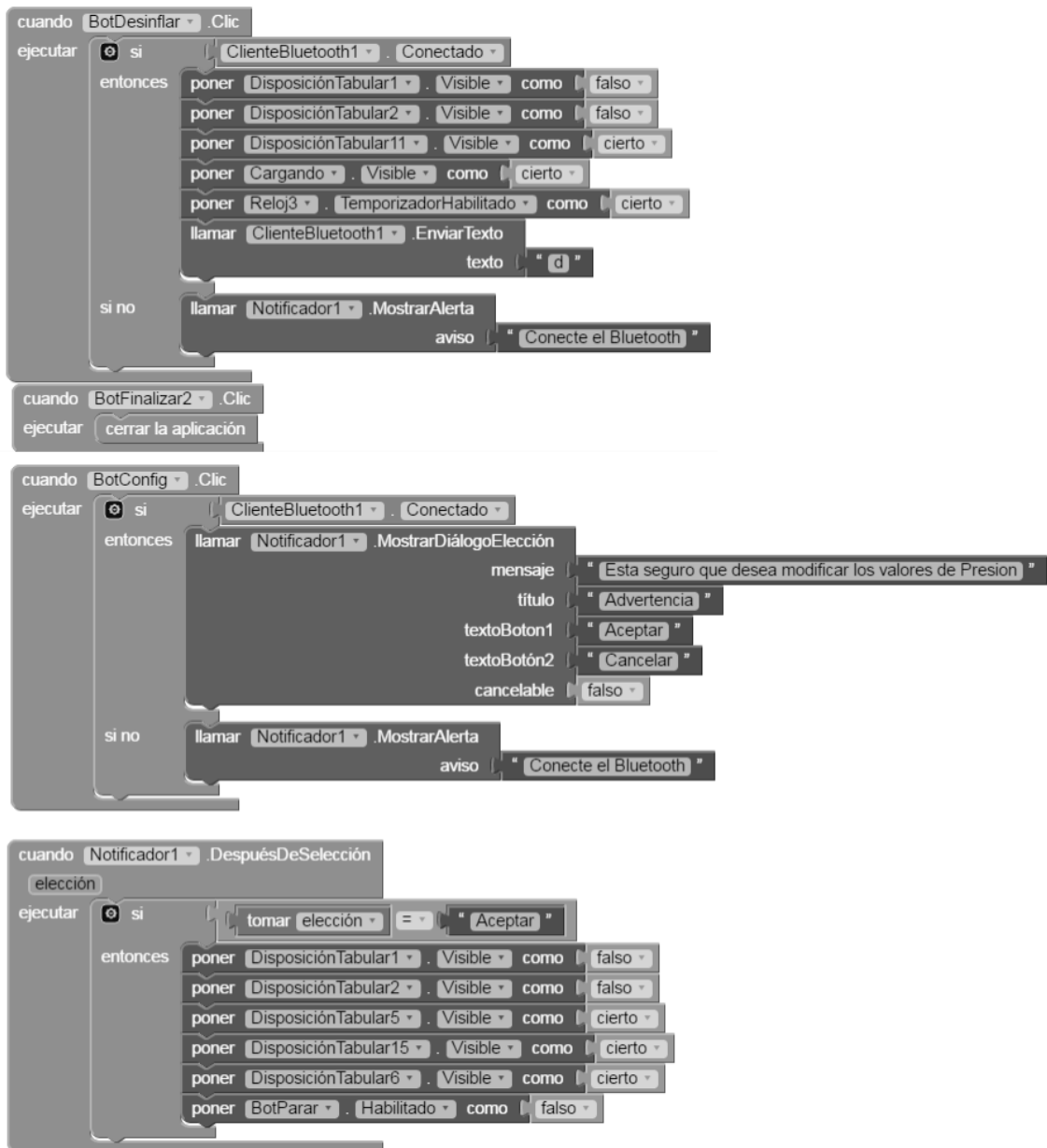
```
    Serial.print('g');
    delay(1000);
    return;
}

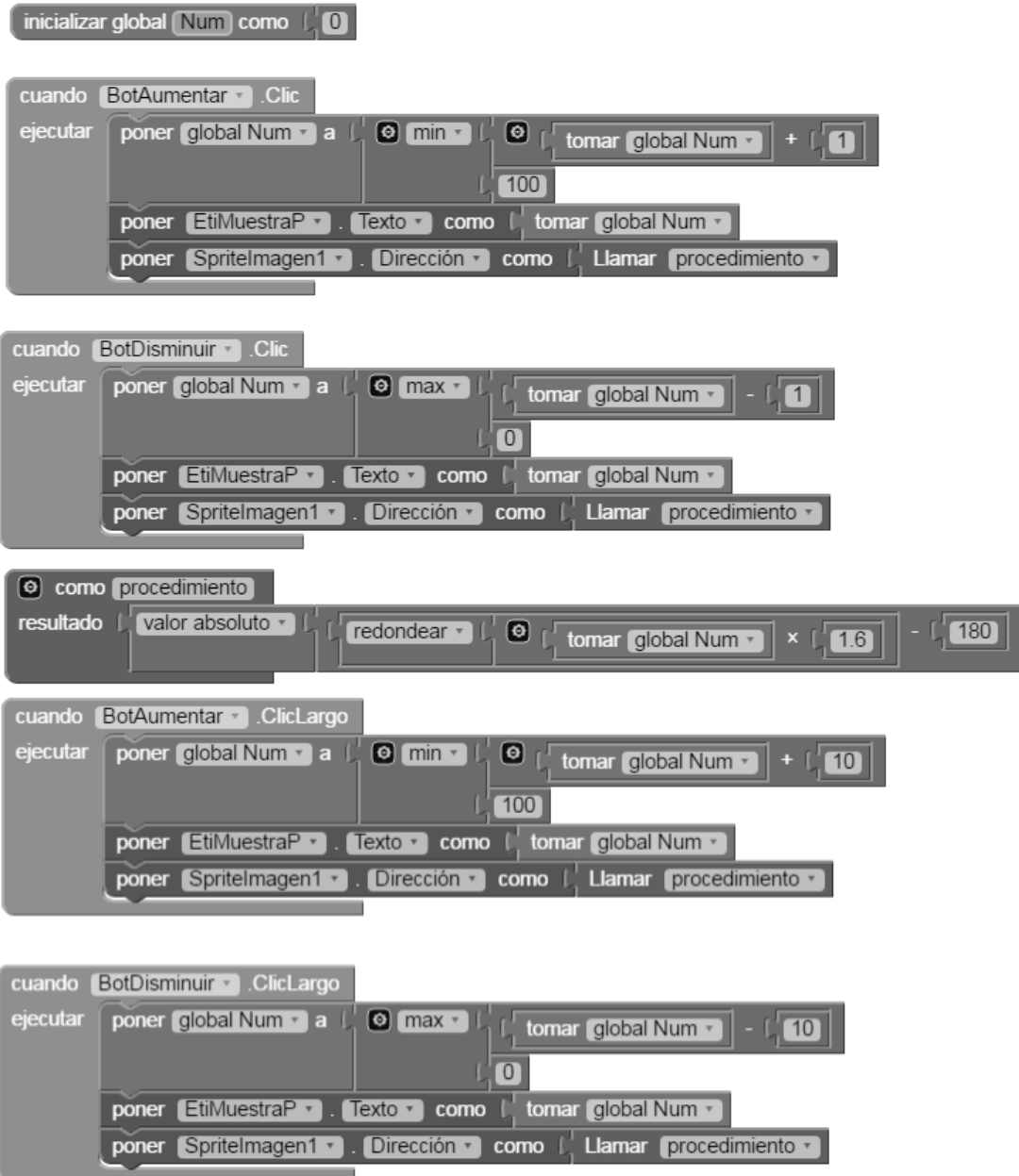
void APAGAR(char Parar, int Sensor) {
    //Funcion que apaga Bomba y EV
    switch (Parar) {
        case 'b':
            digitalWrite(Bomba, HIGH);
            digitalWrite(EV, HIGH);
            return;
        case 'e':
            digitalWrite(Bomba, HIGH);
            digitalWrite(EV, HIGH);
            return;
        case 'l':
            digitalWrite(Bomba, HIGH);
            digitalWrite(EV, HIGH);
            Serial.print('f');
            delay(1000);
            return;
    }
}

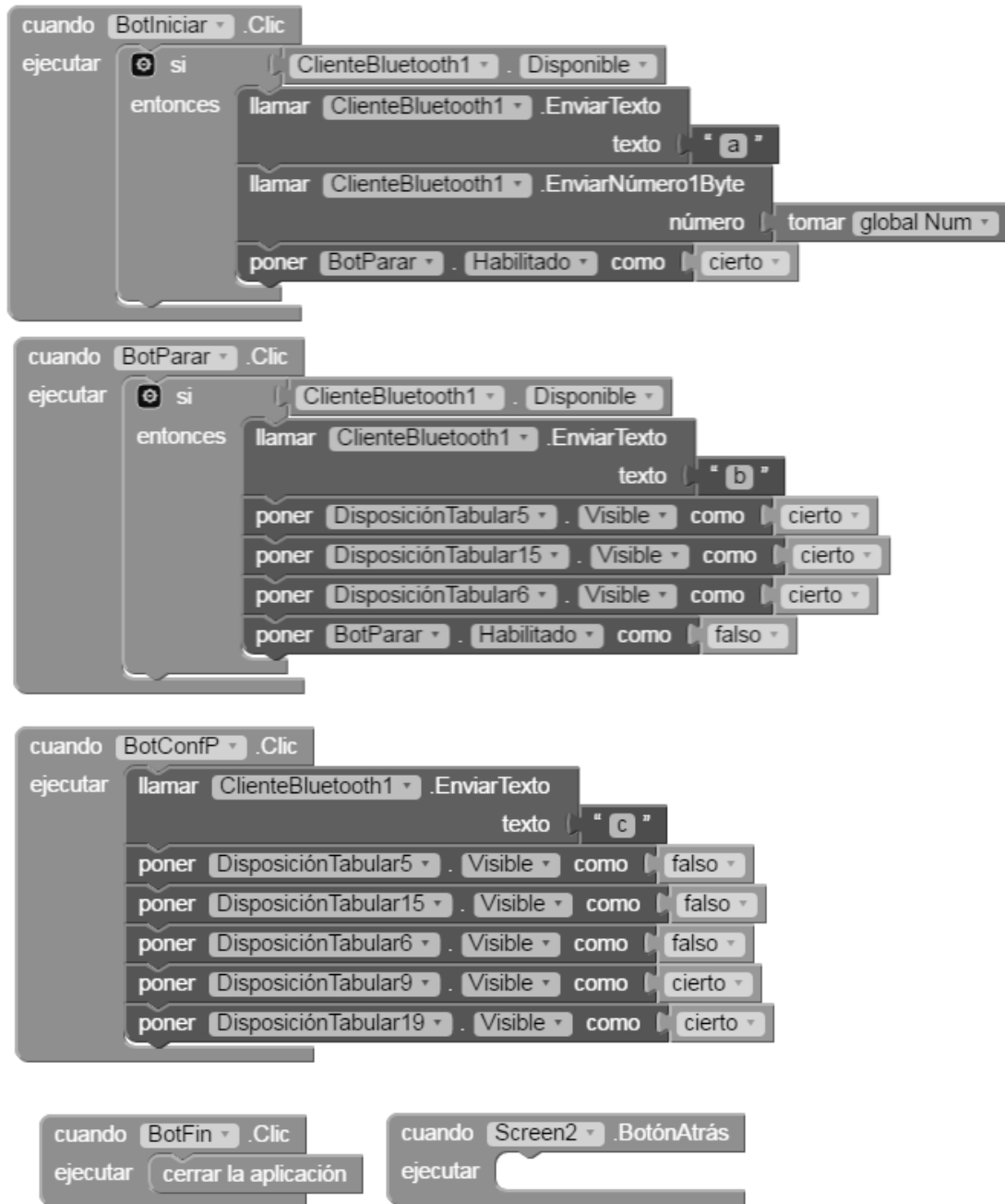
int PRESINT(void) {
    //Funcion que realiza la lectura del Sensor de Presion
    int i = 0;
    int j = 0;
    j = analogRead(A0);
    delay(10);
    i = map(j, 41, 961, 0, 100);
    return i;
}
```

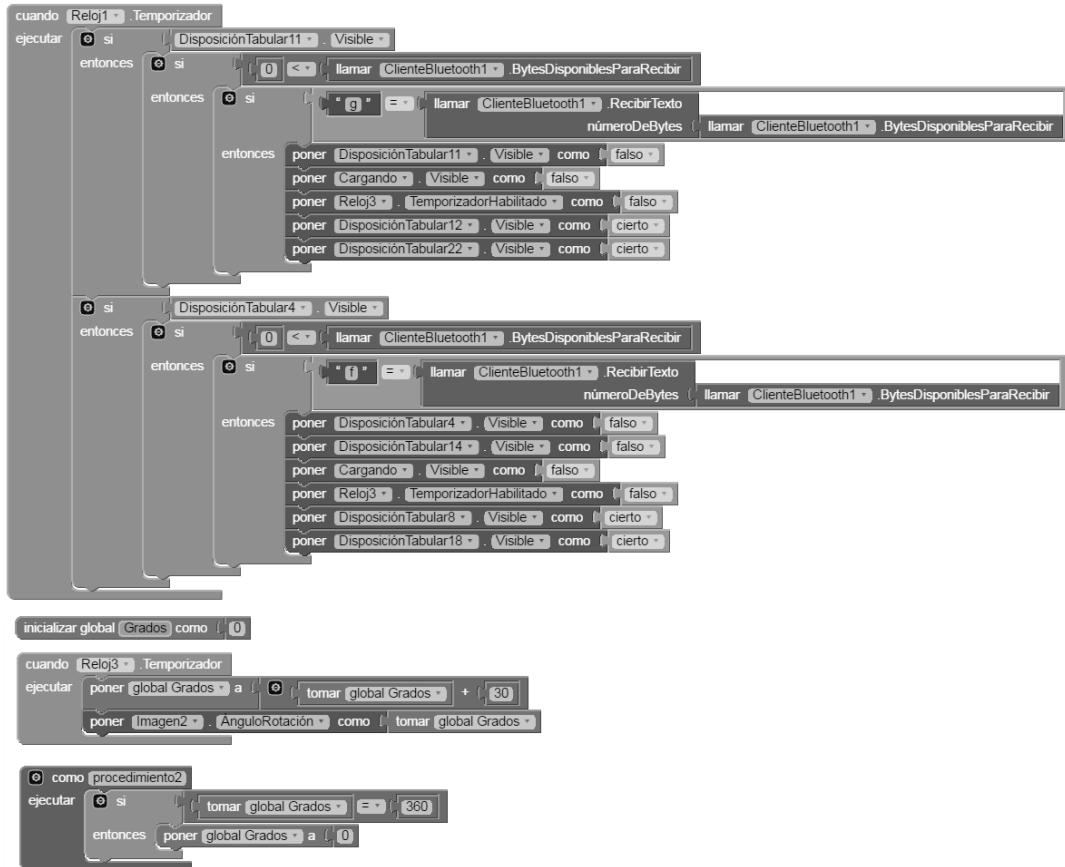
Anexo IV: Código de aplicación Android











Anexo V: Manual de Uso